НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

В сила от 31.08.2010 г.

Приета с ПМС № 182 от 20.08.2010 г.

Обн. ДВ. бр.68 от 31 Август 2010г., ***изм. и доп. ДВ. бр.84 от*** *27* ***Септември 2013г.***

Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. редът и начинът за класифициране на химични вещества и смеси;

2. изискванията за опаковане и етикетиране на опасни химични вещества и смеси;

3. изискванията за опаковане и етикетиране на химични смеси, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност;

4. допълнителните изисквания към опаковките и етикетите на някои химични вещества и смеси;

5. критериите за избор на алтернативно наименование на вещество, влизащо в състава на химична смес, което може да се изпише върху етикета на тази смес.

Чл. 2. Наредбата не се прилага за:

1. следните смеси в завършен вид, предназначени за крайния потребител:

а) лекарствени продукти в хуманната медицина и ветеринарномедицински продукти;

б) козметични продукти;

в) храни, предназначени за хора и животни;

г) медицинските изделия;

2. отпадъците по смисъла на Закона за управление на отпадъците;

3. радиоактивните вещества и ядрените материали по смисъла на Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

4. транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и смеси, които са предмет на митнически надзор и не се подлагат на обработване или преработване;

5. превоза на опасни вещества и опасни смеси с железопътен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен транспорт.

Чл. 3. Всяко лице, което пуска на пазара химично вещество и/или смес, е длъжно:

1. да се снабди с достъпните данни за свойствата на химичното вещество или сместа, необходими за класифицирането му;

2. да го класифицира въз основа на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните му свойства;

3. да го опакова и етикетира според определената при класифицирането категория или категории на опасност;

4. да съхранява и предоставя при поискване от контролните органи информацията и

документите, свързани с класифицирането и етикетирането на химични вещества и смеси, които не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1272/2008" (ОВ, L 353 от 31.12.2008 г., стр. 1 - 1355).

Чл. 4. (1) При наличие на нова информация, че химични вещества и/или смеси, които са класифицирани, опаковани или етикетирани в съответствие с разпоредбите на наредбата, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или за околната среда министърът на здравеопазването или оправомощени от него длъжностни лица могат временно да разпоредят класифицирането им в друга/и категория/и на опасност или при необходимост временно да забранят пускането им на пазара, или да наложат изпълнението на специални условия.

(2) При налагане на мярка по ал. 1 министърът на здравеопазването незабавно информира Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, като излага мотивите за своето решение.

Глава втора.
РЕД И НАЧИН ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Раздел I.
Класифициране на химични вещества

Чл. 5. (1) Химичните вещества, които не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се класифицират в една или в повече от категориите на опасност по чл. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП) въз основа на своите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства в съответствие с критериите по приложение № 1.

(2) Химичните вещества, които са включени в списъка за хармонизирана класификация и етикетиране на опасни вещества в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се класифицират в съответствие с това вписване.

(3) Бележките, придружаващи вписванията, и информацията, свързана с класифициране и етикетиране на всяко вписване по ал. 2, са посочени в част първа, т. 1.1.1, 1.1.3 и 1.1.4 на приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(4) Когато химичните вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, попадат и в рамките на една или повече категории на опасност, за които няма вписване в посочената таблица, те се класифицират въз основа на своите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства в съответствие с критериите по приложение № 1 относно тези категории на опасност.

(5) Изпитванията на веществата се извършват в съответствие със:

1. методите на изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, L 142 от 31.05.2008 г., стр. 1-739), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 440/2008", или

2. други методи, които отговорят на изискванията на чл. 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката,

разрешаването и ограничаването на химикали и за създаване на Европейска агенция по химикали (REACH) (ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 - 280), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1907/2006".

Чл. 6. Лице, което пуска на пазара опасни химични вещества, посочени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), които все още не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, трябва да се снабди с достъпните данни за свойствата им и въз основа на тази информация да ги опакова и временно да ги етикетира по реда на раздели II и III на глава втора.

Чл. 7. При класифициране на химичните вещества се отчита наличието на опасни вещества като примеси, когато концентрацията или концентрациите им надвишават определените в чл. 22.

Раздел II.
Опаковане на опасни химични вещества

Чл. 8. (1) Всяко лице, което пуска на пазара опасно химично вещество, е длъжно да го опакова в съответствие с изискванията на този раздел и на приложение № 1, а вещество, регистрирано по Регламент (ЕО) № 1907/2006 - в съответствие с информацията, получена по чл. 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(2) Когато веществото се включи в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или се вземе решение за невключването му съгласно процедурата по чл. 37 на същия регламент, ал. 1 не се прилага.

(3) Опаковките на опасните химични вещества и приспособленията за затварянето им трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да се конструират по начин, който да не позволява разпиляване или разливане на съдържанието им, освен в случаите, когато се изискват специални приспособления за безопасност съгласно приложение № 2;

2. да се изработват от материали, които не взаимодействат със съдържанието;

3. да са достатъчно здрави, така че да издържат нормалните натоварвания при транспортиране и при работа с тях;

4. контейнерите със заменими приспособления за затваряне да се конструират по начин, който да позволява многократно затваряне, без да се разпилее или разлее съдържанието им.

Чл. 9. (1) Опаковките на опасните химични вещества, които се пускат на пазара за масова употреба, трябва да отговарят на изискванията на чл. 8, както и на следните изисквания:

1. всяка опаковка, независимо от вместимостта й, която съдържа опасни химични вещества и е етикетирана като "силно токсично", "токсично" или "корозивно", трябва да е снабдена с приспособления за затваряне, които я правят недостъпна за деца, и да има ясно маркиран тактилен знак за опасност;

2. всяка опаковка, независимо от вместимостта й, която съдържа опасни химични вещества и е етикетирана като "вредно", "изключително запалимо" или "леснозапалимо", трябва да има ясно маркиран тактилен знак за опасност.

(2) Приспособленията за затваряне, както и тактилните знаци за опасност по ал. 1, т. 1 и 2

трябва да отговарят и на изискванията на приложение № 2.

Раздел III.
Етикетиране на опасни химични вещества

Чл. 10. (1) Всяко лице, което пуска на пазара опасно химично вещество в самостоятелен вид или в смеси, е длъжно да го етикетира на български език в съответствие с изискванията на този раздел и приложение № 1, а вещество, регистрирано по Регламент (ЕО) № 1907/2006 - в съответствие с информацията по чл. 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на смеси, за които съществуват разпоредби в други нормативни актове.

(2) Когато веществото се включи в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или се вземе решение за невключването му съгласно процедурата по чл. 37 на същия регламент, ал. 1 не се прилага.

(3) На етикета на опасните химични вещества се обозначава:

1. едно от химичните наименования на опасното вещество съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или друго международно признато наименование на опасното вещество, когато то не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

2. ЕС номер, когато такъв е определен по EINECS или ELINCS;

3. думите "ЕО етикет", когато веществото е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

4. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичното вещество на пазара;

5. символите и знаците за опасност по чл. 11;

6. R-фразите по чл. 12;

7. S-фразите по чл. 13.

Чл. 11. (1) На етикета на опасно химично вещество, включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се изписват символите и знаците за опасност в съответствие с таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(2) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се изписват символите и знаците за опасност в съответствие с критериите по приложение № 1.

(3) Графичното изображение на символите за опасност трябва да отговаря на приложение № 3.

(4) Когато за опасно химично вещество са определени повече от един символ и знак за опасност, те се изписват върху етикета, както следва:

1. при определен символ и знак T+ или T не е задължително изписването на Xi, Xn и C, освен ако в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 е указано друго;

2. при определен символ и знак C не е задължително изписването на Xi и Xn;

3. при определен символ и знак E не е задължително изписването на F, F+ и O.

(5) Изписването върху етикета на латинската буква от знака за опасност не е задължително.

Чл. 12. (1) На етикета на опасно химично вещество, включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, R-фразите се изписват в съответствие с

таблица 3.2 на приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(2) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, R-фразите се изписват в съответствие с критериите по приложение № 1.

(3) Текстът на R-фразите трябва да съответства на приложение № 4.

Чл. 13. (1) На етикета на опасно химично вещество, включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, S-фразите се изписват в съответствие с таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(2) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, S-фразите се изписват в съответствие с критериите по приложение № 1.

(3) Текстът на S-фразите трябва да съответства на приложение № 5.

Чл. 14. На етикета не се изписват R- и S-фрази, когато количеството на опасното химично вещество в опаковката не надвишава 125 куб. см и когато веществото е класифицирано като:

1. "дразнещо", "леснозапалимо", "запалимо" и/или "оксидиращо";
2. "вредно" и не е предназначено за масова употреба.

Чл. 15. Върху етикета или опаковката на опасни химични вещества се забранява поставянето на надписи като "нетоксичен", "безвреден" или други надписи, които представят веществото като безопасно или водят до подценяване на опасните му свойства.

Чл. 16. (1) Етикетът трябва да бъде здраво закрепен върху една или повече повърхности на опаковката, която е в контакт с химичното вещество, и да е поставен така, че текстът да се чете хоризонтално, когато тя е поставена в нормално положение.

(2) Размерите на етикета трябва да отговарят на посочените в приложение № 6, таблица 1.

(3) Символът за опасност трябва да покрива поне една десета част от повърхността на етикета, но не по-малко от 1 cm^2.

(4) Изискванията на ал. 2 и 3 се отнасят за информацията, изисквана по този раздел, и когато се изисква, за допълнителните данни, свързани с опазването на здравето и безопасната употреба и/или съхранение на опасните химични вещества.

Чл. 17. (1) Разположението и размерите на текста, изписан на етикета, трябва да са такива, че информацията да изпъква ясно на неговия фон, да бъде разбираема, незаличима, да се чете лесно и да отговаря на критериите по приложение № 1.

(2) Цветът и оформлението на етикета или информацията върху опаковката трябва да са такива, че символът за опасност и неговият фон да изпъкват ясно.

Чл. 18. (1) Етикет не се изисква, когато информацията е ясно обозначена върху опаковката и съответства на изискванията на чл. 16 и 17.

(2) Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се постави етикет, опаковката

се придружава от листовка, която да отговаря на изискванията на този раздел.

Чл. 19. (1) В случаите, в които опасните химични вещества имат външна опаковка, която съдържа една или повече вътрешни опаковки, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. външната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за превоз на опасни товари;

2. вътрешната опаковка/опаковки е етикетирана по реда на наредбата.

(2) В случаите, в които опасните химични вещества имат само единична опаковка, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. единичната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за превоз на опасни товари и с чл. 10, ал. 3, т. 1 - 4, 6 и 7, чл. 12 и 13;

2. специалните видове опаковки (преносими газови бутилки и др.) са етикетирани в съответствие с изискванията на приложение № 1, т. 8.

Чл. 20. Изискванията за опаковане и етикетиране не се прилагат за боеприпаси и взривни вещества, които се пускат на пазара и предизвикват експлозивен или пиротехнически ефект.

Глава трета.
РЕД И НАЧИН НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ СМЕСИ

Раздел I.
Определяне на опасните свойства на химичните смеси и основни принципи на класифицирането и етикетирането им

Чл. 21. (1) Оценката на опасните свойства на химична смес се извършва въз основа на нейните физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства.

(2) Физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химична смес се определят при спазване изискванията на чл. 24, 25 и 27.

(3) Лабораторните изпитвания на сместа се извършват във формата, в която тя се пуска на пазара.

(4) При определянето на опасните свойства на химичната смес в съответствие с изискванията на чл. 24, 25 и 27 се вземат предвид всички опасни вещества, които:

1. са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

2. са класифицирани като опасни и временно етикетирани съгласно чл. 6;

3. са включени в ELINCS.

Чл. 22. Химични вещества по чл. 21, ал. 4, които са класифицирани като опасни за здравето и/или околната среда и които влизат в състава на химична смес, включително като примеси или добавки, се вземат предвид при оценката на опасните ѝ свойства, когато концентрациите им са равни или по-високи от граничните стойности съгласно приложение № 6, таблица 2, освен ако в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или в приложение № 7, част В, или в приложение № 8, част В, са определени по-ниски стойности и други стойности не са определени в приложение № 9.

Чл. 23. (1) Класифицирането на химичните смеси въз основа на степента и характеристиката на опасните им свойства се извършва в една или в повече от категориите на опасност, определени в чл. 2 на ЗЗВВХВП.

(2) Класифицирането и етикетирането на химичните смеси се извършва в съответствие с критериите по приложение № 1, освен ако в чл. 24, 25 и 27 или в чл. 33 - 44 са определени други критерии.

Чл. 24. (1) Опасните физико-химични свойства, необходими за класифицирането и етикетирането на смесите, се определят в съответствие с критериите по приложение № 1 и чрез:

1. методите по Регламент (ЕО) № 440/2008, или

2. приложение № 10 - когато методите по т. 1 не са подходящи.

(2) Определяне на експлозивни, оксидиращи, изключително запалими, леснозапалими и запалими свойства не е необходимо, когато:

1. нито едно от веществата в състава на химичната смес не притежава тези свойства и въз основа на достъпни данни може да се очаква, че сместа не притежава такива свойства;

2. при промяна в състава на химична смес с известен състав научните данни показват, че повторната оценка на опасностите няма да доведе до промяна в класификацията.

(3) Определянето на опасните физико-химични свойства на продукти за растителна защита, необходими за класифицирането им, се извършва в съответствие с критериите по приложение № 1 и като се прилагат методите по Регламент (ЕО) № 440/2008, освен когато са допустими други международно признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита (ДВ, бр. 81 от 2006 г.).

Чл. 25. (1) Токсикологичните свойства на химичните смеси се определят:

1. по конвенционален метод съгласно приложение № 8, или

2. в съответствие с критериите по приложение № 1, като се прилагат методите по Регламент (ЕО) № 440/2008, освен когато за продукти за растителна защита са допустими други международно признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(2) Лицата, които пускат на пазара химична смес, могат да прилагат методите по ал. 1, т. 2, когато научнообосновано могат да докажат, че токсикологичните свойства на сместа не могат правилно да се определят чрез метода по ал. 1, т. 1 или въз основа на съществуващи резултати от изпитвания с животни, при условие че методите по ал. 1, т. 2 са допустими по Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.) и по Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(3) Когато за определянето на някои токсикологични свойства се прилагат методите по ал. 1, т. 2, изпитванията се извършват съгласно принципите на Добрата лабораторна практика и при спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

(4) При спазване изискванията на ал. 6, когато токсикологичното свойство е определено по ал. 1, т. 1 и 2, за класифициране на сместа се използват резултатите от методите по ал. 1, т. 2 с изключение на свойствата канцерогенност, мутагенност или токсичност за репродукцията, за които се използва само методът по ал. 1, т. 1.

(5) Когато някои от токсикологичните свойства на химичната смес не са определени по ал. 1, т. 2, те трябва да се оценят в съответствие с методите по ал. 1, т. 1.

(6) Когато може да се докаже:

1. въз основа на данни от епидемиологични проучвания, достоверни научни данни от проучвания на клинични случаи, както е посочено в приложение № 1, или на оценка на статистически достоверни данни, като данни за отравяния и за професионални болести, че токсичните въздействия при човека се различават от въздействията, установени чрез методите по ал. 1, сместа се класифицира според въздействието върху човека;

2. въз основа на данни за потенциращо действие, че оценката по конвенционалния метод би подценила токсикологичната опасност, потенциращият ефект се отчита при класифициране на сместа;

3. въз основа на данни за антагонизъм, че оценката по конвенционалния метод би надценила токсикологичната опасност, наличието на антагонизъм се отчита при класифициране на сместа.

Чл. 26. (1) Когато химичните смеси с известен състав, с изключение на продуктите за растителна защита, са класифицирани чрез методите по чл. 25, ал. 1, т. 2, ново определяне на токсикологичните свойства чрез методите по чл. 25, ал. 1, т. 1 или 2 се извършва, когато:

1. производителят е направил промени в първоначалната концентрация, изразена като процент маса/маса или обем/обем на едно или повече опасни химични вещества, превишаващи допустимото изменение съгласно приложение № 6, таблица 3;

2. производителят е направил промени в състава на химичната смес, включващи замяната или добавянето на едно или повече химични вещества.

(2) Ново определяне на свойствата по ал. 1 не се извършва, когато съществуват достоверни научни данни, позволяващи да се направи оценка, че новото определяне на свойствата няма да доведе до промяна в класифицирането.

Чл. 27. (1) Екотоксикологичните свойства на химичните смеси се определят:

1. по конвенционален метод съгласно приложение № 7;

2. в съответствие с критериите по приложение № 1, като се прилагат методите по Регламент (ЕО) № 440/2008, и в съответствие с приложение № 7, част С, освен когато за продукти за растителна защита са допустими други международно признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(2) Когато за определянето на някои екотоксикологични свойства се прилагат методите по ал. 1, т. 2, изпитванията се извършват съгласно принципите на Добрата лабораторна практика и при спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

(3) Когато екотоксикологичното свойство е определено по ал. 1, т. 1 и 2, за класифициране на сместа се използват резултатите от изпитванията по ал. 1, т. 2.

Чл. 28. (1) Когато химичните смеси, с изключение на продуктите за растителна защита, са класифицирани чрез методите по чл. 27, ал. 1, т. 2, ново определяне на екотоксикологичните свойства чрез методите по чл. 27, ал. 1, т. 1 или 2 се извършва, когато:

1. производителят е направил промени в първоначалната концентрация, изразена като процент маса/маса или обем/обем на едно или повече опасни химични вещества, превишаващи

допустимото изменение съгласно приложение № 6, таблица 4;

2. производителят е направил промени в състава на химичната смес, включващи замяната или добавянето на едно или повече химични вещества.

(2) Ново определяне на свойствата по ал. 1 не се извършва, когато съществуват достоверни научни данни, позволяващи да се направи оценка, че новото определяне на свойствата няма да доведе до промяна в класифицирането.

Раздел II.
Опаковане на химични смеси

Чл. 29. Опаковката на опасните химични смеси и химичните смеси, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, трябва да отговаря на следните изисквания:

1. опаковката се конструира по начин, който да не позволява разпиляване или разливане на съдържанието й, освен в случаите, когато се изискват специални приспособления за безопасност, определени съгласно приложения № 2 и 11;

2. опаковката и приспособленията за затварянето й се изработват от материали, които не взаимодействат със съдържанието на опаковката;

3. опаковката и приспособленията за затварянето й трябва да издържат нормалните натоварвания при транспортиране и при работа с тях;

4. контейнерите със заменими приспособления за затваряне се конструират по начин, който да позволява многократно затваряне, без да се разпилее или разлее съдържанието им.

Чл. 30. Изискванията на чл. 29, т. 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато опаковката отговаря на изискванията за превоз на опасни товари с железопътен транспорт, по море или по въздух или по други сухоземни или водни пътища.

Чл. 31. Опаковките на опасните химични смеси и химичните смеси, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, пускани на пазара за масова употреба, не трябва да имат:

1. форма и/или графичен дизайн, които привличат или предизвикват любопитството на деца или заблуждават потребителите, или

2. вид и/или означения, подобни на тези, използвани при храните за хора или животни или при лекарствените и козметичните продукти.

Чл. 32. (1) Опаковките на химични смеси по приложение № 11, пускани на пазара за масова употреба, трябва да имат приспособления за затваряне, които ги правят недостъпни за деца, и/или да са маркирани с тактилен знак за опасност.

(2) Приспособленията за затваряне и тактилният знак за опасност трябва да отговарят на изискванията съгласно приложение № 2.

Раздел III.
Етикетиране на химични смеси

Чл. 33. (1) Опасните химични смеси се етикетират на български език в съответствие с

изискванията на този раздел и на приложение № 9, части А и В.

(2) На етикета на опасните химични смеси се обозначават:

1. търговското наименование или обозначение на сместа;

2. химичното наименование на веществото или химичните наименования на веществата в състава на сместа съгласно изискванията на чл. 36, 37, 38 и 39;

3. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичната смес на пазара;

4. количеството, съдържащо се в опаковката (маса или обем), когато опасните химични смеси се пускат на пазара за масова употреба;

5. символите и знаците за опасност съгласно изискванията на чл. 40;

6. R-фразите съгласно изискванията на чл. 41 и 43;

7. S-фразите съгласно изискванията на чл. 42.

Чл. 34. Химични смеси, посочени в приложение № 9, части В и С, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, се етикетират на български език съгласно приложение № 9, части В и С, като на етикета се обозначават и:

1. търговското наименование или обозначението на сместа;

2. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичната смес на пазара.

Чл. 35. (1) Продуктите за растителна защита се етикетират по реда на този раздел, като етикетът задължително съдържа и следния текст: "За да се избегнат рисковете за човешкото здраве и околната среда, спазвайте инструкцията за употреба."

(2) Етикетите на продуктите за растителна защита трябва да отговарят и на изискванията на Наредбата за условията и реда за етикетиране на продукти за растителна защита (ДВ, бр. 54 от 2003 г.).

Чл. 36. (1) На етикета на смеси, класифицирани като силно токсични, токсични и вредни, се изписват само химичните наименования на веществата в състава им, които са класифицирани в една от тези категории, когато концентрациите на всяко едно от тях са:

1. равни или по-големи от съответната гранична стойност на концентрация за категория "вредни" съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

2. равни или по-големи от най-ниската гранична концентрация за категория "вредни" съгласно приложение № 8, част В, когато в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не е определена гранична концентрация.

(2) На етикета на смеси, класифицирани като корозивни, се изписват само химичните наименования на веществата в състава им, които са класифицирани в тази категория, когато концентрациите на всяко от тях са:

1. равни или по-големи от съответната гранична стойност за категория "дразнещи" съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

2. равни или по-големи от най-ниската гранична концентрация за категория "дразнещи" съгласно приложение № 8, част В, когато в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не е определена гранична концентрация.

Чл. 37. (1) Върху етикета се изписва наименованието на химичното вещество/вещества, което е определящо за класифицирането на сместа в една или повече от следните категории на опасност:

1. канцерогенни (категории 1, 2 и 3);

2. мутагенни (категории 1, 2 и 3);

3. токсични за репродукцията (категории 1, 2 и 3);

4. силно токсични, токсични и вредни поради нелетален ефект след еднократна експозиция;

5. токсични и вредни поради тежки увреждания след повтаряща се или продължителна експозиция;

6. сенсибилизиращи.

(2) Наименованието на веществото или на веществата в състава на сместа, което се изписва на етикета, трябва да съответства:

1. на едно от химичните наименования на опасното химично вещество/вещества съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

2. на международно признато наименование на опасното химично вещество/вещества в състава на сместа, когато то не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Чл. 38. (1) Върху етикета не се изписва наименованието на химичното вещество/вещества, което е определящо за класифицирането на сместа в една от следните категории на опасност:

1. експлозивни;

2. оксидиращи;

3. изключително запалими;

4. леснозапалими;

5. запалими;

6. дразнещи;

7. опасни за околната среда.

(2) Алинея 1 не се прилага, когато химичното вещество/химичните вещества трябва да се изпишат върху етикета съгласно изискванията на чл. 36, ал. 1 и 2 или чл. 37, ал. 1.

Чл. 39. (1) Изписването върху етикета на не повече от четири химични наименования се счита за достатъчно за идентифициране на веществата, които имат най-важно значение за здравето и са определящи за класификацията на сместа и избора на R-фрази.

(2) При необходимост се изписват наименованията и на повече от четири химични вещества.

Чл. 40. (1) Символите и знаците за опасност се определят съгласно приложение № 1 и въз основа на оценката на опасностите съгласно приложения № 7, 8 и 10.

(2) Графичното изображение на символа за опасност трябва да отговаря на изискванията съгласно приложение № 3.

(3) Когато при класифицирането на сместа са определени повече от един символ и знак за опасност, те се изписват върху етикета, както следва:

1. при определен символ и знак T или T+ не е задължително изписването на Xi, Xn и C, освен когато в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 е указано друго;

2. при определен символ и знак C не е задължително изписването на Xi и Xn;

3. при определен символ и знак E не е задължително изписването на F, F+ и O;

4. при определен символ и знак Xn изписването на Xi не е задължително.

Чл. 41. (1) R-фразите се изписват съгласно приложение № 4.

(2) R-фразите се определят в съответствие с критериите съгласно приложение № 1 и с оценката на опасностите съгласно приложения № 7, 8 и 10.

(3) Върху етикета на опасна химична смес е достатъчно да се изпишат не повече от шест R-фрази, като всяка комбинирана R-фраза съгласно приложение № 4 се разглежда като една R-фраза.

(4) Когато сместа се класифицира в повече от една категория на опасност, трябва да се изпишат тези R-фрази, които предупреждават за всички основни опасности, свързани със сместа, като при необходимост се изписват и повече от шест R-фрази.

(5) R-фразите "изключително запалим" или "леснозапалим" не се изписват, когато върху етикета са изписани съответните символи и знаци за опасност съгласно чл. 40.

Чл. 42. (1) S-фразите се изписват съгласно приложение № 5.

(2) S-фразите се определят в съответствие с критериите съгласно приложение № 1 и въз основа на оценката на опасностите съгласно приложения № 7, 8 и 10.

(3) Върху етикета на опасна химична смес е достатъчно да се изпишат не повече от шест S-фрази, които дават най-подходящите съвети за безопасно съхранение и използване.

(4) При необходимост се изписват и повече от шест S-фрази.

(5) Всяка комбинирана S-фраза съгласно приложение № 5 се разглежда като една S-фраза.

(6) Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се изпишат S-фразите върху етикета или върху опаковката, тя трябва да се придружава от листовка, която съдържа съветите за безопасно съхранение и използване на сместа.

Чл. 43. Когато съдържанието на една опаковка не надвишава 125 мл за сместите, които са класифицирани като:

1. "леснозапалими", "оксидиращи", "дразнещи", с изключение на обозначените с рискова фраза R41 или "опасни за околната среда" и означени със знак N, не е необходимо да се изписват R- и S-фразите;

2. "запалими" или "опасни за околната среда" и не са означени със знак N, е необходимо да се изписват само R-фразите.

Чл. 44. (1) Забранява се поставянето на етикета или на опаковката на надписи, като "нетоксичен", "безвреден", "незамърсяващ околната среда", "екологичен" или други надписи, които представят сместа като безопасна или водят до подценяване на опасните ѝ свойства.

(2) Алинея 1 се прилага и за продукти за растителна защита при спазване изискванията на Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

Чл. 45. (1) Етикетът трябва да е здраво закрепен върху една или повече повърхности на опаковката и да е поставен така, че текстът да се чете хоризонтално, когато тя е поставена в нормално положение.

(2) Размерите на етикета трябва да отговарят на определените съгласно приложение № 6, таблица 1.

(3) Размерите по ал. 2 са предвидени само за данните, изисквани по този раздел, и когато е необходимо - за допълнителни данни, свързани с опазване на здравето и безопасното използване и съхранение на химичната смес.

(4) Символът за опасност трябва да покрива поне една десета част от повърхността на етикета, но не по-малко от 1 cm^2.

(5) Цветът и оформлението на етикета или информацията върху опаковката трябва да са такива, че символът за опасност и неговият фон да изпъкват ясно.

(6) Разположението и размерите на текста, изписан на етикета, трябва да са такива, че информацията да изпъква ясно на неговия фон и да бъде разбираема и незаличима, да се чете лесно и да отговаря на приложение № 1.

Чл. 46. Етикет не се изисква, когато информацията по този раздел е ясно обозначена върху опаковката в съответствие с изискванията на чл. 45.

Чл. 47. Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се постави етикет и информацията, изисквана за етикетирането, не може да се обозначи върху нея, опаковката трябва да се придружава от листовка, която да отговаря на изискванията на този раздел.

Чл. 48. (1) Когато опасните химични смеси имат външна опаковка, която съдържа една или повече вътрешни опаковки, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. външната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за превоз на опасни товари;

2. вътрешната опаковка/опаковки е етикетирана по реда на наредбата.

(2) Когато опасните химични смеси имат само единична опаковка, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. единичната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за превоз на опасни товари и с чл. 33, ал. 2, т. 1, 2 и 3, чл. 36 - 39, 41 и 42, или

2. специалните видове опаковки (преносими газови бутилки и др.) са етикетирани в съответствие с изискванията на приложение № 1, т. 9.

(3) В случаите по ал. 2, т. 1, когато химичните смеси са класифицирани в съответствие с чл. 27, допълнително се прилагат изискванията на чл. 40, при условие че символите и знаците за съответната категория на опасност не са изписани върху етикета.

Чл. 49. Разпоредбите на чл. 29 - 46 и 48 не се прилагат за:

1. взривни вещества и пиротехнически изделия, които се пускат на пазара;

2. опасни смеси, класифицирани по реда на чл. 24, 25 и 27 и съгласно приложение № 1, т. 9.3, които във формата, в която се пускат на пазара, не създават опасност за здравето на човека или за околната среда.

Чл. 50. За получаване на разрешението по чл. 7в, ал. 1 ЗЗВВХВП лицето, което пуска на пазара опасна химична смес, избира алтернативно наименование на вещество, влизащо в състава на тази смес, в съответствие с критериите съгласно приложение № 12 и подава в Министерството

на здравеопазването заявление по образец съгласно приложение № 13.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Химични вещества" са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на веществата, и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав.

2. "Смеси" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

3. "Пускане на пазара" означава предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трето лице. Вносът се счита за пускане на пазара.

4. "EINECS" е Европейският инвентаризационен списък на съществуващи химични вещества, който съдържа пълния списък на всички вещества, пуснати на пазара на Европейската общност до 18 септември 1981 г., публикуван в Официален вестник, C 146A от 15 юни 1990 г.

5. "ELINCS" е Европейският списък на нотифицираните нови вещества, който съдържа списък на всички вещества, нотифицирани до 30 юни 1995 г., публикуван в Официален вестник, C 72 от 11 март 2000 г.

6. "Опасни химични вещества и смеси" са химични вещества и смеси, които са:

а) експлозивни - твърди, течни, пастообразни или гелообразни химични вещества и смеси, които могат да реагират екзотермично без атмосферен кислород, като при това бързо отделят газове, и които при определени контролирани условия детонират, бързо дефлагрират или при нагряване експлодират, когато са в частично затворено пространство;

б) оксидиращи - химични вещества и смеси, които пораждат силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, особено със запалими вещества;

в) изключително запалими - течни химични вещества и смеси с изключително ниска пламна температура и ниска температура на кипене и газообразни химични вещества и смеси, които се възпламеняват при контакт с въздуха при температура и налягане на обкръжаващата ги среда;

г) леснозапалими:

аа) химични вещества и смеси, които могат да се нагорещят и да се възпламенят при контакт с въздуха при температурата на обкръжаващата ги среда без прилагане на енергия;

бб) твърди химични вещества и смеси, които могат лесно да се възпламенят при кратък контакт с източник на огън и които продължават да горят или да тлеят след отстраняването на източника на огън;

вв) течни химични вещества и смеси, които имат много ниска пламна температура;

гг) химични вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух отделят в опасни количества лесновъзпламеними газове;

д) запалими - течни химични вещества и смеси, които имат ниска пламна температура;

е) силно токсични - химични вещества и смеси, които в много малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

ж) токсични - химични вещества и смеси, които в малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

з) вредни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване

през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

и) корозивни - химични вещества и смеси, които при контакт с живи тъкани могат да ги разрушат;

к) дразнещи - некорозивни химични вещества и смеси, които при непосредствен, продължителен или повтарящ се контакт с кожата или лигавиците могат да предизвикат възпаление;

л) сенсибилизиращи - химични вещества и смеси, които при вдишване или при проникване през кожата могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност, така че при следваща експозиция на химичното вещество или смес причиняват характерни вредни ефекти;

м) канцерогенни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат рак или да повишат честотата на раковите заболявания;

н) мутагенни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат наследствени генетични дефекти или да повишат честотата им;

о) токсични за репродукцията - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат или да повишат честотата на ненаследствени увреждания на потомството и/или да увредят мъжката и женската възпроизводителна функция или способност;

п) опасни за околната среда - химични вещества и смеси, които, като попаднат в околната среда, представляват или могат да представляват веднага или след време опасност за един или повече от компонентите на околната среда.

7. "Достъпни данни" е всяка информация, която съществува в научна периодика или литература, както и други източници на специализирана информация, включително в електронен вид.

8. "Знак за опасност" е буквеното означение на символа за опасност от латинската азбука и съответното му значение на български език, както следва:

а) E - експлозивен;

б) F - леснозапалим;

в) T - токсичен;

г) C - корозивен;

д) Xi - дразнещ;

е) Xn - вреден;

ж) N - опасен за околната среда;

з) T + - силно токсичен;

и) F + - изключително запалим;

к) O - оксидиращ.

9. "Рискови фрази" са стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на опасното химично вещество или смес (R-фрази).

10. "Съвети за безопасност" са стандартни текстове, даващи съвети за безопасното съхранение и използване на опасното химично вещество или смес (S-фрази).

11. "Символ за опасност" е графичен образ, който се отпечатва в черно върху оранжево-жълт фон.

12. "Полимер" означава вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на един или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Един полимер съдържа следното:

а) просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат поне три мономерни единици, ковалентно свързани поне с една друга мономерна единица или друг реагент;

б) по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули със същото молекулно тегло.

По смисъла на това определение "мономерна единица" означава реагиралата форма на мономерно вещество в полимер.

13. "Научноизследователска и развойна дейност" означава всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.) С наредбата се въвеждат разпоредбите на:

1. Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 01);

2. Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 28);

3. Директива 2013/21/ЕС на Съвета от 13 май 2013 г. за адаптиране на Директива 67/548/ЕИО на Съвета и Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета в областта на околната среда поради присъединяването на Република Хърватия (ОВ, L 158, 10.06.2013 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 5, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 5. От 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. веществата се класифицират както по реда на наредбата, така и съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, а се етикетират и опаковат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

§ 6. Веществата, пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г., които са класифицирани, етикетирани и опаковани по реда на наредбата, не се изисква да бъдат преетикетирани и преопаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 преди 1 декември 2012 г.

§ 7. Смесите, пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г., които са класифицирани, етикетирани и опаковани по реда на наредбата, не се изисква да бъдат преетикетирани и преопаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 преди 1 юни 2017 г.

§ 8. Класификацията на вещества или смеси, класифицирани по реда на наредбата, съответно преди 1 декември 2010 г. или преди 1 юни 2015 г., може да се изменя, като се използва таблицата за преобразуване, посочена в приложение VII към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 213 ОТ 19 СЕПТЕМВРИ 2013 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
(ОБН. - ДВ, БР. 84 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2013 Г.)

§ 6. Постановлението влиза в сила от 1 юли 2013 г.

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ОПАСНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е

1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ
2. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ФИЗИКО-ХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА
2.1. Въведение
2.2. Критерии за класифициране, избор на символи, избор на знаци за опасност и рискови фрази
2.2.1. Експлозивни
2.2.2. Оксидиращи
2.2.3. Изключително запалими
2.2.4. Леснозапалими
2.2.5. Запалими
2.2.6. Други физико-химични свойства
3. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА
3.1. Въведение
3.2. Критерии за класифициране, избор на символи, избор на знаци за опасност и рискови фрази
3.2.1. Силно токсични
3.2.2. Токсични
3.2.3. Вредни
3.2.4. Коментари за използването на R48
3.2.5. Корозивни
3.2.6. Дразнещи
3.2.7. Сенсибилизиращи
3.2.8. Други токсикологични свойства
4. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА СПЕЦИФИЧНИ ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА
4.1. Въведение
4.2. Критерии за класифициране, избор на знаци за опасност и рискови фрази
4.2.1. Канцерогенни вещества
4.2.2. Мутагенни вещества
4.2.3. Вещества, токсични за репродукцията
4.2.4. Процедура за класифициране на смеси
5. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ЕФЕКТИТЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА
5.1. Въведение

5.2. Критерии за класифициране, избор на знаци за опасност и рискови фрази
5.2.1. Водна среда
5.2.2. Неводна среда
6. ИЗБОР НА СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
6.1. Въведение
6.2. Съвети за безопасност за химични вещества и смеси
7. ЕТИКЕТИРАНЕ
8. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА
8.1. Преносими газови цилиндри (стоманени бутилки със сгъстени газове)
8.2. Газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечнен нефтен газ (ВНГ)
8.3. Метали в масивна форма
8.4. Химични вещества, класифицирани с R65
9. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: СМЕСИ
9.1. Газообразни смеси (газови смеси)
9.2. Газови контейнери, предназначени за смеси, съдържащи ароматизирани пропан, бутан или втечнен нефтен газ (ВНГ)
9.3. Сплави; смеси, съдържащи полимери; смеси, съдържащи еластомери
9.4. Смеси, класифицирани с R65
9.5. Органични пероксиди
9.6. Допълнителни изисквания при етикетиране на някои смеси

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ОПАСНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Целта на класифицирането е да се установят всички физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства на химичните вещества и на смесите, които могат да предизвикат опасност при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба. Ако се установят опасни свойства, етикетът на химичното вещество или смес трябва да даде указания за опасността (опасностите), за да се защитят хората и околната среда.

1.2. Приложението определя общите принципи за класифициране и етикетиране на химичните вещества и смеси, посочени в раздели I и III на глава втора и раздели I и III на глава трета от Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси.

То е предназначено за всички заинтересувани страни (лица, които пускат на пазара химични вещества и смеси, държавни органи), които имат отношение към класифицирането и етикетирането на опасни химични вещества и смеси.

1.3. Изискванията на наредбата имат за цел осигуряване на информация на потребителите за опасните химични вещества и смеси. Етикетът насочва вниманието на потребителите или лицата, които употребяват химичното вещество или смес, към опасностите, на които те могат да бъдат изложени.

Етикетът служи също да насочи вниманието към други източници на по-подробна информация във връзка с безопасната употреба на химичните вещества и продукти.

1.4. Етикетът посочва всички потенциални опасности, които могат да възникнат при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба на опасните химични вещества и смеси във формата, в която те са пуснати на пазара. Обозначените опасности могат да не се отнасят към крайната форма, в която химичните вещества и смеси се използват в практиката, напр. в разредено състояние. Най-сериозните опасности се обозначават със символи. Тези опасности, както и рисковете, произтичащи от други опасни свойства на веществата и смесите, се обозначават с рискови фрази (R-фрази). Съветите за безопасност съдържат указания за безопасна

работа и съхранение (S-фрази).

Опасните химични вещества се етикетират в съответствие с глава втора, раздел III на наредбата, а опасните химични смеси се етикетират в съответствие с глава трета, раздел IV от наредбата.

1.5. Съгласно член 6 на наредбата лицата, които пускат на пазара опасни химични вещества, които са включени в EINECS, но още не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, са длъжни да се снабдят с необходимите и достъпни данни за свойствата на тези химични вещества. Въз основа на събраната информация те опаковат и временно етикетират тези химични вещества по реда на раздели II и III от наредбата и критериите в приложението.

1.6. Данни, необходими за класифициране и етикетиране.

1.6.1. По отношение на химичните вещества данните, които се изискват с оглед класифицирането и етикетирането, могат да бъдат получени по следния начин:

а) по отношение на химични вещества, за които се изисква информацията, посочена в приложения VI, VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, повечето от необходимите за класифициране и етикетиране данни са посочени в основния набор от данни; класифицирането и етикетирането се преразглеждат, когато е налична допълнителна информация (приложения № IX и X към Регламент (ЕО) № 1907/2006);

б) по отношение на други химични вещества (напр. посочените по-горе в т. 1.5) данните, необходими за класифициране и етикетиране, могат да се получат от различни източници (резултати от проведени изпитвания, данни, изисквани според международните правила за транспорт на опасни вещества; информация, от литературни източници или от практически опит и др.); резултатите от валидирани зависимости структура-активност и експертни оценки също могат да се вземат под внимание при необходимост.

1.6.2. Данните за смесите, които се изискват с оглед класифициране и етикетиране, могат да се получат:

а) по отношение на данни за физико-химични свойства - чрез прилагане на методите, определени в Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване; те се прилагат също и за препаратите за растителна защита, попадащи под разпоредбите на други нормативни актове; за свойствата запалимост и оксидираща способност на газообразни смеси може да се използва изчислителен метод (виж т. 9.1.1.1 и 9.1.1.2);

за негазообразни смеси, в състава на които има органични пероксиди, може да се използва изчислителен метод за определяне на оксидиращите им свойства (виж т. 2.2.2.1);

б) по отношение на данни за токсикологични свойства:

- чрез прилагане на методите в Регламент (ЕО) № 440/2008 с изключение на препаратите за растителна защита, за които има други подходящи международно признати методи, в съответствие с чл. 25, ал. 1, т. 2 от наредбата;

- и/или чрез прилагане на конвенционалния метод съгласно чл. 25, ал. 1, т. 1 и приложение № 8, части А.1-6 и В.1-5 към наредбата;

- в случаите на R65 - чрез прилагане на правилата по т. 3.2.3;

- по отношение оценката на репродуктивна токсичност, канцерогенни и мутагенни свойства - чрез прилагане на конвенционалния метод съгласно чл. 25, ал. 1, т. 1 и приложение № 8, части А.7-9 и В.6 към наредбата;

в) по отношение на данни за екотоксикологичните свойства:

аа) за токсичност само във водна среда:

- чрез прилагане на методите по Регламент (ЕО) № 440/2008 в съответствие с условията на приложение № 7, част С от наредбата с изключение на препаратите за растителна защита, за които има други подходящи международно признати методи, в съответствие с чл. 27, ал. 1, т. 2 от наредбата, или

- чрез прилагане на конвенционалния метод съгласно чл. 27, ал. 1, т. 1 и приложение № 7, части А и В към наредбата;

бб) за оценка на възможностите за биоакумулация чрез определянето на log Pow (където Pow е коефициент на разпределение n - октанол/вода) или на фактора на биоконцентрация (BCF), или оценка на разградимостта, чрез прилагането на конвенционалния метод, съгласно чл. 27, ал. 1, т. 1 и приложение № 7, части А и В към наредбата;

вв) опасностите за озоновия слой чрез прилагането на конвенционалния метод, съгласно чл. 27, ал. 1, т. 1 и приложение № 7, части А и В към наредбата.

Забележка относно извършването на изпитвания върху животни

Извършването на изпитвания върху животни с цел получаване на експериментални данни се решава за всеки отделен случай, като се отчита необходимостта от ограничаване на изпитванията върху гръбначни животни.

Забележка относно физико-химичните свойства.

Данни за органичните пероксиди или за смесите, съдържащи органични пероксиди, могат да бъдат получени по изчислителен метод на базата на определените по т. 9.5 данни. За определяне на запалимостта и оксидиращите свойства на газообразните смеси може да се използва изчислителен метод (виж т. 9).

1.7. Приложение на водещите критерии

Класифицирането се извършва на базата на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химичните вещества и смеси.

Класифицирането на химичните вещества и смеси се извършва съгласно т. 1.6 въз основа на критериите в раздели II - V (за веществата) и раздели II, III, 4.2.4 и V от приложението. Всички възможни опасности трябва да се вземат предвид. Например класифицирането по т. 3.2.1 не означава, че други точки, като 3.2.2 или 3.2.4, могат да се пренебрегнат.

Въз основа на класифицирането се подбира съответен символ (символи) и рискова фраза (фрази), чрез които потенциалните опасности, установени при класифицирането, се отразяват върху етикета.

Независимо от критериите по т. 2.2.3, 2.2.4 и 2.2.5 химичните вещества и смеси в аерозолна форма са предмет на разпоредбите на чл. 7 от Закона за защита на потребителите и правилата за търговия.

1.7.1. Дефиниции

"Химични вещества" са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав.

Химичните вещества могат да имат напълно изяснена химична структура (напр. ацетон) или да представляват сложни смеси от компоненти с вариращ състав (напр. фракции от ароматни въглеводороди). Някои от компонентите на определени комплексни химични съединения могат да бъдат определени.

"Смеси" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

1.7.2. Приложение на водещите критерии за химични вещества

Водещите критерии, изложени в приложението, се прилагат директно, когато данните за веществата са получени посредством методи, сравними с методите по Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване. В останалите случаи трябва да се направи оценка на наличните данни, като използваните методи се съпоставят с тези по Регламент (ЕО) № 440/2008 и с правилата за класифициране и етикетиране в това приложение.

В някои случаи може да възникне съмнение във връзка с прилагането на съответните критерии и във връзка с това е необходима експертна оценка. В тези случаи лицата, които пускат

на пазара химични вещества, трябва временно да класифицират и етикетират химичното вещество въз основа на оценка на съществуващите данни.

1.7.2.1. Класифициране на химични вещества, съдържащи примеси, добавки или др.

Когато се установи наличие на примеси, добавки или индивидуални компоненти, те се вземат под внимание, ако концентрациите им са равни или по-високи от следните граници:

- 0,1 % за химични вещества, класифицирани като силно токсични, токсични, канцерогенни (категория 1 или 2), мутагенни (категория 1 или 2), токсични за репродукцията (категория 1 или 2), или опасни за околната среда (означени със символ "N" за водна среда, опасни за озоновия слой);

- 1 % за химични вещества, класифицирани като вредни, корозивни, дразнещи, сенсибилизиращи, канцерогенни (категория 3), мутагенни (категория 3), токсични за репродукцията (категория 3), или опасни за околната среда (не се означават със символ N, например вредни - за водните организми, които могат да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти), освен ако в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не са посочени по-ниски граници.

С изключение на химичните вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, класифицирането се извършва съгласно изискванията на чл. 21, ал. 4, чл. 22 и 23 от наредбата.

По отношение на азбеста (№ 650-013-00-6) това общо правило не се прилага, докато в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се определи концентрационна граница. Химичните вещества, съдържащи азбест, се класифицират и етикетират съгласно изискванията на чл. 6 от наредбата.

1.7.3. Приложение на водещите критерии за смеси

Водещите критерии, изложени в приложението, се прилагат директно, когато данните за смесите са получени посредством методи, сравними с тези по Регламент (ЕО) № 440/2008, с изключение на критериите в т. 4, по отношение на които е приложим само конвенционалният метод. Конвенционалният метод се прилага също и във връзка с критериите на т. 5, с изключение на токсичността във водна среда, която се разглежда в приложение № 7, част С към наредбата. Данните, необходими за класифициране и етикетиране на препаратите за растителна защита, се приемат и в случай, че са получени чрез други международно признати методи (виж специалните условия в т. 1.6). В останалите случаи трябва да се направи оценка на наличните данни, като използваните методи се съпоставят с тези по Регламент (ЕО) № 440/2008 и с правилата за класифициране и етикетиране в това приложение.

Ако опасностите за здравето и за околната среда се оценяват по конвенционалния метод съгласно чл. 25 и 27 и приложения № 7 и 8 към наредбата, се използват концентрационните граници, посочени във:

- таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

- приложение № 8, част В и/или приложение № 7, част В към наредбата, ако химичното вещество/вещества не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени в него без определени концентрационни граници.

За смеси, съдържащи смеси от газове, класифицирането по отношение на здравните ефекти се извършва по изчислителен метод въз основа на индивидуалните концентрационни граници в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или, когато тези граници не са посочени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, въз основа на критериите в приложения № 7 и 8 към наредбата.

1.7.3.1. Смеси или химични вещества, описани в т. 1.7.2.1, които се използват като компоненти на други смеси.

Етикетирането на такива смеси се извършва в съответствие с разпоредбите на глава трета, раздел IV от наредбата. Въпреки това в някои случаи информацията върху етикета на

сместа или веществото съгласно т. 1.7.2.1 не е достатъчна, за да могат други производители, желаещи да вложат сместа или веществото в състава на нови смеси, да извършат правилно тяхното класифициране и етикетиране.

В тези случаи в отговор на получена обоснована молба лицето, отговорно за пускането на пазара на първоначалното химично вещество или смес, описано в т. 1.7.2.1, трябва да предостави по най-бързия възможен начин всички необходими данни за наличните опасни вещества с оглед правилното класифициране и етикетиране на новата смес. Тези данни са необходими също, за да може лицето, отговорно за пускането на новата смес на пазара, да се съобрази с други изисквания на наредбата.

2. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ФИЗИКО-ХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА

2.1. Въведение

Методите за изпитване във връзка с експлозивни, оксидиращи и запалими свойства са включени в Регламент (ЕО) № 440/2008. Критериите следват директно от методите за изпитване в Регламент (ЕО) № 440/2008, когато са упоменати в тях.

Когато съществува достоверна информация, която показва, че на практика физико-химичните свойства на веществата и смесите (с изключение на органичните пероксиди) се различават от тези, установени с методите за изпитване по Регламент (ЕО) № 440/2008, тези вещества и смеси се класифицират според опасността, която създават за лицата, работещи с тях, или за други лица.

2.2. Критерии за класифициране, избор на символи и знаци за опасност и на рискови фрази

При класифициране на смесите трябва да се вземе под внимание чл. 21 от наредбата.

2.2.1. Експлозивен

Химичните вещества и смеси се класифицират като експлозивни и се обозначават със символ "E" и знак за опасност "Експлозивен" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени по методите в Регламент (ЕО) № 440/2008, и при условие, че веществата и смесите са експлозивни във формата, в която се пускат на пазара. Задължително е свойството "Експлозивен" да се обозначи с една от следните две рискови фрази:

R2 Риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.

- Използва се за експлозивните вещества и смеси с изключение на упоменатите по-долу.

R3 Повишен риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.

- Химични вещества и смеси, които са високочувствителни, например соли на пикриновата киселина или PETN (пентаеритритолтетранитрат).

2.2.2. Оксидиращ

Химичните вещества и смеси се класифицират като оксидиращи и се обозначават със символ "O" и знак за опасност "Оксидиращ" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени съгласно Регламент (ЕО) № 440/2008. Задължително е да се обозначат с една от следните рискови фрази:

R7 Може да предизвика пожар.

- Органични пероксиди, които са запалими, даже когато не са в контакт с друг горим материал.

R8 Пожароопасен при контакт с горими материали.

- Други оксидиращи химични вещества и смеси, включително неорганични пероксиди, които могат да причинят пожар или да увеличат риска от пожар, когато са в контакт с горими материали.

R9 Експлозивен при смесване с горими материали.

- Други химични вещества и смеси, включително неорганични пероксиди, които стават експлозивни, когато се смесят с горими материали, например с някои хлорати.

2.2.2.1. Забележки по отношение на пероксидите

По отношение на експлозивните си свойства органичният пероксид или съдържащата го смес се класифицира във формата, в която се пуска на пазара, според критериите в т. 2.2.1 въз основа на изпитвания, проведени с помощта на методите в Регламент (ЕО) № 440/2008.

Методите в Регламент (ЕО) № 440/2008 за оценка на оксидиращите свойства не могат да бъдат приложени към органичните пероксиди.

Химичните вещества - органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират като опасни на базата на своята химична структура (напр. R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Смесите, съдържащи органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират с помощта на изчислителния метод, посочен в т. 9.5, на базата на съдържанието на активен кислород.

Органичните пероксиди и смесите, съдържащи органични пероксиди, които не са класифицирани предварително като експлозивни, се класифицират като оксидиращи, ако пероксидът или негово производно съдържат:

- Повече от 5% органични пероксиди, или
- Повече от 0,5% наличен кислород от органични пероксиди и повече от 5% водороден пероксид.

2.2.3. Изключително запалим

Химичните вещества и смеси се класифицират като изключително запалими и се обозначават със символ "F+" и знак за опасност "Изключително запалим" в съответствие с резултатите от изпитванията по методите в Регламент (ЕО) № 440/2008. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R12 Изключително запалим

- Течни химични вещества и смеси с точка на възпламеняване, по-ниска от 0°C, и температура на кипене (или при кипене в даден температурен интервал - начална температура на кипене), равна или по-ниска от 35°C.
- Газообразни химични вещества и смеси, които са запалими при контакт с въздуха при нормална температура и налягане.

2.2.4. Леснозапалими

Химичните вещества и смеси се класифицират като леснозапалими и се обозначават със символ "F" и знак за опасност "силно запалим" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени съгласно методите в Регламент (ЕО) № 440/2008. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R11 Леснозапалими

- Твърди химични вещества и смеси, които се възпламеняват лесно след кратък контакт с източник на запалване и които продължават да горят или да тлеят след отстраняване на източника на запалване.
- Течни химични вещества и смеси с точка на възпламеняване, по-ниска от 21°C, които не са изключително запалими.

R15 При контакт с вода се отделят изключително запалими газове.

- Химични вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух отделят изключително запалими газове в опасни количества при минимален дебит от 1 литър на килограм за час (l/kg/h).

R17 Самозапалва се в присъствие на въздух.

- Химични вещества и смеси, които могат да се нагорещят и да се възпламенят при контакт с въздуха при нормална температура без внасяне на външна енергия.

2.2.5. Запалим

Химичните вещества и смеси се класифицират като запалими в съответствие с резултатите от изпитвания, проведени съгласно методите в Регламент (ЕО) № 440/2008. Те се

обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R10 Запалим

- Течни химични вещества и смеси с точка на възпламеняване, равна или по-висока от 21°C и по-ниска или равна на 55°C.

Независимо от това практиката показва, че не е необходимо класифицирането на смеси с точка на възпламеняване, по-висока или равна на 21°C и по-ниска или равна на 55°C, като запалими, ако те не могат да поддържат горенето и поради това няма опасност за лицата, работещи с тях, или за други лица.

2.2.6. Други физико-химични свойства

По отношение на химичните вещества и смеси, класифицирани съгласно т. 2.2.1 до 2.2.5 (по-горе) или според раздели III, IV и V (по-долу), се използват допълнителни рискови фрази въз основа на следните критерии (на базата на опита, придобит при съставянето на таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008):

R1 Експлозивен в сухо състояние.

За експлозивните химични вещества и смеси, пуснати на пазара в разтвор или в овлажнено състояние, например нитроцелулоза с повече от 12,6 % азот.

R4 Образува силно чувствителни експлозивни метални съединения

За химични вещества и смеси, които могат да образуват силно чувствителни експлозивни метални съединения, например пикринова киселина, стифнинова киселина.

R5 Може да предизвиква експлозия при нагряване

За термично нестабилни химични вещества и смеси, които не са класифицирани като експлозивни, например перхлорна киселина > 50%.

R6 Експлозивен във или без присъствие на въздух

За химични вещества и смеси, които са нестабилни при нормална температура, например ацетилен.

R7 Може да предизвика пожар

За реактивоспособни вещества и смеси, например флуор, натриев хидросулфит.

R14 Реагира бурно с вода

За химични вещества и смеси, които реагират бурно с водата, например ацетилхлорид, алкални метали, титанов тетрахлорид.

R16 Експлозивен при смесване с оксидиращи вещества

За химични вещества и смеси, които реагират експлозивно с оксидиращи агенти, например червен фосфор.

R18 При употреба може да образува запалима или експлозивна паровъздушна смес

За смеси, които не са класифицирани като запалими, но съдържат някои летливи компоненти, които са запалими във въздуха.

R19 Може да образува експлозивни пероксиди

За химични вещества и смеси, които могат да образуват експлозивни пероксиди по време на съхранението им, например диетилов етер, 1,4-диоксан.

R30 Може да стане лесно запалим при употреба

За смеси, които не са класифицирани като запалими, но могат да станат запалими поради изпарение на незапалими летливи компоненти.

R44 Риск от експлозия при нагряване в затворено пространство

За химични вещества и смеси, които не са класифицирани като експлозивни съгласно т. 2.2.1 (по-горе), но въпреки това могат да проявят експлозивни свойства в практиката, ако се нагреят в достатъчно ограничено пространство. Например някои съединения, които се разлагат експлозивно при нагряване в стоманен варел, не проявяват този ефект при нагряване в не толкова здрави контейнери.

За други допълнителни рискови фрази виж т. 3.2.8.

3. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА

3.1. Въведение

3.1.1. Класифицирането се извършва въз основа на острите и хроничните ефекти на химичните вещества и смеси, възникващи в резултат от еднократна, повтаряща се или продължителна експозиция.

Ако съществуват убедителни доказателства за това, че токсичните ефекти на химичните вещества и смеси върху човека са или биха могли да бъдат различни от ефектите, които се очакват въз основа на опитите върху животни и конвенционалния метод, тези вещества и смеси се класифицират според токсичността им за човека. Независимо от това провеждането на изпитвания върху хора е нежелателно и по правило не би трябвало да се прилага за проверка на резултатите от опити върху животни.

Целта на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.) е защитата на животните, използвани за опити и други научни цели. В Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 са посочени валидирани in vitro методи, които трябва максимално да се използват, когато това е възможно.

3.1.2. Класифицирането на химичните вещества се извършва въз основа на наличните експериментални данни съгласно следните критерии, отчитащи степента на проявените токсични ефекти:

а) за оценка на остра токсичност (летални и необратими ефекти след еднократна експозиция) се прилагат критериите, изложени в т. 3.2.1 - 3.2.3;

б) за оценка на подостра, субхронична и хронична токсичност се прилагат критериите, изложени в т. 3.2.2 - 3.2.4;

в) за оценка на корозивно и дразнещо действие се прилагат критериите, изложени в т. 3.2.5 и 3.2.6;

г) за оценка на сенсибилизиращо действие се прилагат критериите, изложени в т. 3.2.7;

д) за оценка на специфични ефекти върху здравето (канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност) се прилагат критериите, изложени в раздел IV.

3.1.3. Класифицирането на смеси въз основа на опасностите за здравето се извършва:

а) въз основа на конвенционалния метод по чл. 25, ал. 1, т. 1 и приложение № 8 от наредбата при отсъствие на експериментални данни. В тези случаи класифицирането се извършва въз основа на индивидуалните концентрационни граници:

- посочени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

- посочени в приложение № 8, част В към наредбата, когато химичното вещество не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или е включено без концентрационни граници, или

б) при наличие на експериментални данни - според критериите, описани в т. 3.1.2, с изключение на свойствата канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията, разгледани в т. 3.1.2, буква "д", които се оценяват чрез конвенционалния метод по чл. 25, ал. 1, т. 1 и приложение № 8, части А.7-9 и В.6 към наредбата.

Забележка. Когато може да бъде научно доказано от лицата, отговорни за пускане на сместа на пазара, че токсикологичните свойства на сместа не могат да бъдат точно определени по методите в т. 3.1.3, буква "а" или на базата на съществуващи резултати от изпитвания върху животни по методите в т. 3.1.3, буква "б", те се оценяват съгласно разпоредбите на наредбата.

Независимо от използвания метод оценката на опасността от прилагането на смесите трябва да обхване всички опасни ефекти върху здравето, както е посочено в приложение № 8, част В към наредбата.

3.1.4. Ако класифицирането се извършва въз основа на експериментални данни от опити

с животни, тези опити трябва да отразяват адекватно риска за човека.

3.1.5. Острата орална токсичност на химичните вещества и смеси се оценява посредством методи, определящи $ЛД_{50}$, или посредством определяне на дискриминиращата доза (метод на фиксираната доза) или чрез определяне на обсега на експозицията за очаквана леталност (метод за класифициране въз основа на острата токсичност).

3.1.5.1. Дискриминираща доза е най-високата от четирите дози, определени в Регламент (ЕО) № 440/2008 (5, 50, 500, 2000 mg/kg телесна маса), която се характеризира с доказана токсичност, но не предизвиква смъртност.

Определението "доказана токсичност" означава наличие на изразени признаци на токсичност вследствие въвеждане на изпитваното вещество. Токсичните прояви са толкова тежки, че при експозиция на следващата по-висока фиксирана доза може да се очаква настъпване на смърт.

Резултатите от изпитването на определена доза могат да бъдат:

- преживяемост, по-ниска от 100 %;
- 100 % преживяемост с прояви на доказана токсичност;
- 100 % преживяемост без прояви на доказана токсичност.

Когато при изпитването не е използвана подходяща доза, методът на изпитване изисква изпитване при по-високи или по-ниски дози. Виж също таблицата за оценка към метода по Регламент (ЕО) № 440/2008.

В критериите по т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 е посочен само крайният резултат от изпитването. Първоначално се прилага дозата 2000 mg/kg телесна маса, за да се получи информация за токсичните ефекти на химични вещества с ниска остра токсичност, които не се класифицират въз основа на острата си токсичност.

Методът на фиксираните дози изисква в някои случаи да се проведат изпитвания при по-високи или по-ниски дози, ако вече не е изпитвана съответната доза. Това се отнася също и за таблицата за оценяване в метод B.1. bis.

3.1.5.2. Обхватът на експозицията, в който очакваната смъртност произлиза от очевидното отсъствие или присъствие на веществото, причинило смъртността, се определя по метода за класифициране въз основа на острата токсичност. За първоначалното изпитване се използва една от три фиксирани начални дози (25, 200 или 2000 mg/kg телесна маса).

Методът за класифициране въз основа на острата токсичност изисква в някои случаи да се проведат изпитвания при по-високи или по-ниски дози, ако вече не е изпитвана съответната доза. Това се отнася също и за процедурата в метод B.1. трис от Регламент (ЕО) № 440/2008.

3.2. Критерии за класифициране, избор на символи, знаци за опасност и рискови фрази.

3.2.1. Силно токсичен

Химичните вещества и смеси се класифицират като силно токсични и се обозначават със символа "T+" и знак за опасност "силно токсичен" съгласно критериите, посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R28 Силно токсичен при поглъщане.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- орална $ЛД_{50}$ за плъх: ≤ 25 mg/kg;
- преживяемост, по-ниска от 100 %, за плъх след перорално въвеждане на химичното вещество или смес в доза 5 mg/kg по метода на фиксираната доза;
- висока смъртност при орално въвеждане на вещество ≤ 25 mg/kg за плъх по метода за класифициране въз основа на острата токсичност (за анализиране на резултатите виж приложение № 2 към метод B.1 към Регламент (ЕО) № 440/2008).

R27 Силно токсичен при контакт с кожата.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- дермална $ЛД_{50}$ за плъх или заек: ≤ 50 mg/kg.

R26 Силно токсичен при вдишване.

Резултати от изпитване на острата токсичност при вдишване:

- $ЛК_{50}$ за плъх - аерозоли или прах ≤ 0,25 mg/l/4h,

- $ЛК_{50}$ за плъх - газове и пари: ≤ 0,5 mg/l/4h.

R39 Опасност от много тежки необратими ефекти.

- Убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най-подходящия път, най-често в споменатите по-горе граници на дозите/концентрациите. Тук не се включват ефектите, посочени в раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Токсичен

Химичните вещества и смеси се класифицират като токсични и се обозначават със символ "Т" и знак за опасност "токсичен" съгласно критериите, посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R25 Токсичен при поглъщане.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- орална $ЛД_{50}$ за плъх: 25 < $ЛД_{50}$

≤ 200 mg/kg;

- орална дискриминираща доза за плъх 5 mg/kg: 100% преживяемост, доказана токсичност;

- висока смъртност при орални дози > 25 и т 200 mg/kg, при плъхове посредством Метод Клас остра токсичност (за оценка на резултатите от изпитванията виж схемите в приложение № 1 на метод B1 трис, посочен в Регламент (ЕО) № 440/2008).

R24 Токсичен при контакт с кожата.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- дермална $ЛД_{50}$ за плъх или заек: 50 < $ЛД_{50}$≤ 400 mg/kg.

R23 Токсичен при вдишване.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- инхалаторна $ЛК_{50}$ за плъх - аерозоли или прах:

0,25 < $ЛК_{50}$≤ 1 mg/l/4h;

- инхалаторна $ЛК_{50}$ за плъх - газове или пари:

0,5 < $ЛК_{50}$≤ 2 mg/l/4h .

R39 Опасност от много тежки необратими ефекти.

- убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най-подходящия път, най-често в споменатите по-горе граници на дозите или концентрациите; тук не се включват ефектите, посочени в раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.

- сериозно увреждане (ясно изразено функционално нарушение или морфологично изменение с токсикологично значение), което вероятно е възникнало вследствие на повтаряща се или продължителна експозиция по най-подходящия път.

Химичните вещества и смеси се класифицират и като токсични, когато тези ефекти се наблюдават при нива с един порядък (т.е. десетократно) по-ниски от тези, определени за R48 в т. 3.2.3.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Вреден

Химичните вещества и смеси се класифицират като вредни и се обозначават със символа "Xn" и знак за опасност "вреден" съгласно критериите, посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R22 Вреден при поглъщане.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- орална $ЛД_{50}$ за плъх: $200 < ЛД_{50} \leq 2000$ mg/kg;

- орална дискриминираща доза за плъх 50 mg/kg 100% преживяемост, доказана токсичност;

- преживяемост, по-ниска от 100 %, при орална доза 500 mg/kg за плъх по метода на фиксираната доза; виж таблицата за оценка към метод B.1(a) на Регламент (ЕО) № 440/2008, или

- висока смъртност при орално въвеждане на вещество в обхвата > 200 и ≤ 2000 mg/kg за плъх по метода за класифициране въз основа на острата токсичност (за анализиране на резултатите виж приложение № 2 към метод B.1 трис от Регламент (ЕО) № 440/2008).

R21 Вреден при контакт с кожата.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- дермална $ЛД_{50}$ за плъх или заек: $400 < ЛД_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 Вреден при вдишване.

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- инхалаторна $ЛК_{50}$ за плъх - аерозоли или прах:

$1 < ЛК_{50} \leq 5$ mg/l/4h;

- инхалаторна $ЛК_{50}$ за плъх - газове или пари:

$2 < ЛК_{50} \leq 20$ mg/l/4h.

R65 Вреден - може да причини увреждане на белите дробове при поглъщане.

Течни химични вещества и смеси, които създават риск от аспирация поради ниския си вискозитет:

а) За химични вещества и смеси, съдържащи алифатни, алициклени и ароматни въглеводороди в обща концентрация, равна или по-висока от 10 %, и с

- време на изтичане, по-малко от 30 s в 3 mm ISO тигел според БДС EN ISO 2431:2003 г., или

- кинематичен вискозитет, измерен посредством калибриран стъклен капилярен вискозиметър според БДС EN ISO 3104:2001 г./БДС ISO 3105:2002 г., по-нисък от 7×10^{-6} m^2/s при 40°C, или

- кинематичен вискозитет, преизчислен от данните, получени от ротационен вискозиметър според БДС EN ISO 3219:2004 г., по-нисък от 7×10^{-6} m^2/s при 40°C.

Забележка. Химичните вещества и смеси, отговарящи на тези критерии, не трябва да се класифицират, когато средното им повърхностно напрежение, измерено с тензиометъра на du Nouy или чрез методите в Регламент (ЕО) № 440/2008, Част A.5, е по-високо от 33 mN/m при 25°C.

б) За химични вещества и смеси въз основа на наблюдения върху хора.

R68 Възможен риск от необратими ефекти.

- Убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най-подходящия път, най-често в споменатите по-горе граници на дозите или концентрациите.

Тук не се включват ефектите, посочени в раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.

- сериозно увреждане (ясно изразено функционално нарушение или морфологично изменение с токсикологично значение), което вероятно е възникнало вследствие на повтаряща се

или продължителна експозиция по най-подходящия път.

Химичните вещества и смеси се класифицират най-малко като вредни, когато тези ефекти се наблюдават при следните нива на експозиция:

- орална, плъх: ≤ 50 mg/kg телесна маса на ден;

- дермална, плъх или заек: ≤ 100 mg/kg телесна маса на ден;

- дихателна, плъх: ≤ 0,25 mg/kg, 6 часа на ден.

Тези стойности се прилагат директно, когато са наблюдавани много тежки увреждания при субхроничен (90-дневен) опит. При анализ на резултатите от подостър (28-дневен) опит тези стойности трябва да се увеличат приблизително трикратно. Ако е проведен хроничен (двегодишен) опит, резултатите му се оценяват конкретно за всеки отделен случай. Ако е проведено проучване, включващо опити с различна продължителност, най-често се използват резултатите от опита с най-голяма продължителност.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Коментар по отношение на летливи химични вещества

За някои химични вещества с висока концентрация на наситените пари съществуват данни, насочващи към вредни ефекти, които трябва да се вземат под внимание. Тези вещества може да не са класифицирани според критериите за здравни ефекти в приложението (т. 3.2.3) или да не се обхващат от т. 3.2.8. Въпреки това, когато са налице достатъчно данни, че те биха могли да създадат риск при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба, може да се наложи класифицирането им в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, което се извършва конкретно за всеки отделен случай.

3.2.4. Коментар във връзка с прилагането на R48.

Приложението на тази рискова фраза се отнася до специфичните биологични ефекти, описани по-долу. За да се приложи тази рискова фраза, трябва да съществува опасност от сериозно увреждане на здравето, включващо смърт, ясно изразени функционални нарушения или морфологични промени с токсикологично значение. Особено значение има необратимостта на ефектите. Освен това е важно да се вземат под внимание не само тежките специфични промени в отделен орган или биологична система, но също и наличието на генерализирани промени с не толкова изразена тежест, засягащи няколко органа, или на тежки промени в общия здравен статус.

Когато се прави оценка дали има данни за тези видове ефекти, трябва да се вземат предвид следните указания:

3.2.4.1. Данни, показващи, че трябва да се приложи R48:

а) смъртни случаи, свързани с веществото;

б) съществени функционални промени в централната или периферната нервна система, включително зрението, слуха и обонянието, оценени чрез клинично наблюдение или други подходящи методи (например електрофизиологични тестове); съществени функционални промени в други органи и системи (например в белите дробове);

в) всички характерни промени в параклиничните показатели (биохимични, хематологични, изследване на урината), които показват тежка органна дисфункция; хематологичните нарушения се считат за особено важни, ако данните показват, че те се дължат на понижена продукция на кръвни клетки от костния мозък;

г) тежки увреждания на органите, открити при хистологично изпитване на материал, взет при аутопсия:

аа) разпространена или изразена в тежка степен некроза, развитие на фиброза или гранулом в жизнено важни органи с регенеративни възможности (например черния дроб);

бб) тежки морфологични промени, които са потенциално обратими, но има явни данни за значителна дисфункция на органите (например тежка мастна дегенерация в черния дроб, тежка остра тубулна нефроза, ерозивен хеморагичен гастрит);

вв) данни за значима клетъчна смърт във витални органи без възможности за регенерация (например миокардиосклероза или дегенерация на нерв) или в популация от стволови клетки (например аплазия или хипоплазия на костния мозък).

Посочените по-горе данни най-често се получават от експерименти върху животни. Когато се оценяват данни за експозиция на хора, особено внимание трябва да се обърне върху нивата на експозиция.

3.2.4.2. Данни показващи, че R48 не трябва да се прилага.

Използването на тази рискова фраза се ограничава за случаите на "сериозно увреждане на здравето след продължителна експозиция". При редица ефекти, предизвикани от химичното вещество или от смес върху хора или животни, няма основания да се употреби R48. Тези ефекти се вземат под внимание, когато се определя нивото на експозиция без наблюдаван биологичен ефект.

Примери за добре документирани промени, които по правило не налагат класифициране с R48 независимо от статистическата им значимост, са:

а) клинични наблюдения или промени в прираста на телесната маса и приема на храна и вода, които могат да имат токсикологично значение, но сами по себе си не представляват "сериозно нарушение";

б) слаби изменения в параклиничните показатели (изследване на урината, хематологични и биохимични тестове), които имат несигурно или минимално токсикологично значение;

в) промени в маса на органа без данни за дисфункция на органа;

г) адаптационни реакции (например миграция на макрофаги в белите дробове, хипертрофия на черния дроб, индукция на чернодробни ензими, хиперпластична реакция към дразнещи вещества и смеси). Местните ефекти върху кожата, предизвикани от многократен контакт с веществото, би било по-добре да се класифицират с R38 "дразни кожата";

д) когато е демонстриран видово специфичен механизъм на токсичност (например специфични метаболитни пътища).

3.2.5. Корозивен

Химичните вещества или смеси се класифицират като корозивни и се обозначават със символ "C" и знак за опасност "корозивен" в съответствие със следните критерии:

- химично вещество или смес се считат за корозивни, когато, приложени върху цялостна здрава животинска кожа, предизвикват пълно разрушаване на кожната тъкан на поне едно животно по време на експеримента за изпитване на кожно дразнене, цитиран в Регламент (ЕО) № 440/2008, или по време на друг еквивалентен метод, или

- ако резултатите могат да бъдат предвидени, например при силно алкална или кисела реакция (pH $\leq$ 2 или $\geq$ 11,5). Обаче, когато крайното pH е база за класификацията, може да се вземе предвид и киселинно-алкалният резерв. Ако съобразяването с киселинно-алкалния резерв предполага, че веществото или сместа може да не са корозивни, тогава трябва да се проведат по-нататъшни изпитвания за потвърждаване на това, за предпочитане чрез използване на подходящо валидирано in vitro изпитване.

- класифицирането може да се основава върху резултатите от валидирани in vitro изпитвания от цитираните в Регламент (ЕО) № 440/2008.

Рисковите фрази се прилагат според следните критерии:

R35 Предизвиква тежки изгаряния

- ако при третиране върху цялостна здрава животинска кожа настъпи пълна деструкция на кожата в резултат от експозиция с продължителност до 3 минути или ако този резултат може да се предвиди.

R34 Предизвиква изгаряния

- ако при третиране върху цялостна здрава животинска кожа настъпи пълна деструкция на кожата в резултат от експозиция с продължителност до 4 часа или ако този резултат може да се

предвиди;

- органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова действие.

Забележки:

Когато класификацията се основава на валидирано in vitro изпитване, трябва да се използват R35 или R34 в зависимост от способността на метода за изпитване да направи разлика между тях.

Когато класификацията е само на базата на крайна pH, се прилага R35.

3.2.6. Дразнещ

Химичните вещества и смеси се класифицират като "дразнещи" и се обозначават със символ "Xi" и знак за опасност "дразнещ" съгласно изложените по-долу критерии.

3.2.6.1. Възпаление на кожата

Следните рискови фрази се прилагат съгласно посочените критерии:

R38 Дразни кожата

- химични вещества и смеси, които предизвикват значително възпаление на кожата, запазващо се най-малко 24 часа след период на експозиция ≤ 4 часа. Използва се методът за изпитване на кожно дразнене върху зайци, посочен в Регламент (ЕО) № 440/2008.

Възпалението на кожата е значително, ако:

а) средната стойност на бала за образуваните еритема/есхара или оток в групата на третираните животни е равна или по-голяма от 2, или

б) в случай че изпитването по Регламент (ЕО) № 440/2008 е проведено върху 3 животни, при 2 или повече животни се установява еритема/есхара или оток, съответстващи на среден бал ≥ 2, изчислен за всяко животно поотделно.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (24-тия, 48-ия и 72-рия час).

Също така възпалението се счита за значително, когато се запазва при най-малко две животни в края на периода на наблюдение. Специфични ефекти, като поява на хиперплазия, десквамация, депигментация, фисури, крусти и алопеция, също трябва да се вземат под внимание.

Могат да се използват и данни от проучвания върху животни с по-голяма продължителност (виж коментара за R48, раздел II, буква "г"). Наблюдаваните ефекти се считат за значителни, ако са сравними с описаните по-горе.

- Химични вещества и смеси, които предизвикват значително възпаление на кожата по данни за експонирани лица при еднократен, повтарящ се или продължителен контакт.

- Органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова действие.

Парестезия

Парестезията при лица, експонирани по дермален път на пиретроидни инсектициди, не се разглежда като ефект в резултат на дразнене и не е основание за класифициране като дразнител (Xi, R38). В тези случаи трябва да се използва S-фразата S24.

3.2.6.2. Увреждания на очите

Въз основа на посочените критерии се прилагат следните рискови фрази:

R36 Дразни очите

- химични вещества и смеси, които, приложени върху очите на експериментални животни, причиняват значителни очни увреждания, които възникват до 72 часа след края на експозицията и персистират най-малко 24 часа.

Очните увреждания са значителни, ако средният бал от изпитването на очно дразнещото действие по метода, посочен в Регламент (ЕО) № 440/2008, отговаря на следните критерии:

- помътняване на роговицата - равен или по-висок от 2, но по-нисък от 3;

- увреждане на ириса - равен или по-висок от 1, но не по-висок от 1,5;

- инекция на конюнктивата - равен или по-висок от 2,5;

- оток на конюнктивата (хемоза) - равен или по-висок от 2, или в случай, че методът по

Регламент (ЕО) № 440/2008 е проведен върху три животни, увреждания при две или повече животни съответстват на посочените критерии за помътняване на роговицата и инекция на конюнктивата. За увреждането на ириса балът трябва да е равен или по-висок от 1, но по-нисък от 2, а за хемоза - равен или по-висок от 2,5.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (24-тия, 48-ия и 72-рия час).

- химични вещества и смеси, които предизвикват значително увреждане на очите по данни за експонирани лица;

- органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова действие.

R41 Риск от тежко увреждане на очите.

- химични вещества и смеси, които, приложени върху очите на експериментални животни, причиняват тежки очни увреждания, които възникват до 72 часа след края на експозицията и персистират най-малко 24 часа.

Очните увреждания са тежки, ако средният бал от изпитването на очно дразнещото действие по метода, посочен в Регламент (ЕО) № 440/2008, отговаря на следните критерии:

- помътняване на роговицата - равен или по-висок от 3;

- увреждане на ириса - по-висок от 1,5.

В случай че методът по Регламент (ЕО) № 440/2008 е проведен върху три животни, увреждания при две или повече животни трябва да съответстват на следните критерии:

- помътняване на роговицата - равен или по-висок от 3;

- увреждане на ириса - равен на 2.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (на 24-тия, 48-ия и 72-рия час).

Увреждания на очите се считат за тежки също и тогава, когато се запазват до края на периода на наблюдение.

Увреждания на очите се считат за тежки и тогава, когато химичното вещество или смес причинява необратима пигментация на очите.

- Химични вещества и смеси, които предизвикват тежко увреждане на очите на експонирани лица.

Забележка.

Когато химичното вещество или смес се класифицират като корозивни и са обозначени с R34 или R35, рискът от тежко увреждане на очите се подразбира и не се указва върху етикета с R41.

3.2.6.3. Дразнене на дихателната система

Следните рискови фрази се прилагат съгласно посочените критерии:

R37 Дразни дихателните пътища

Химични вещества и смеси, които предизвикват сериозно дразнене на дихателната система въз основа на:

- практически наблюдения върху хора;

- позитивни резултати от подходящи тестове върху животни.

Коментари във връзка с употребата на R37:

При оценката на практическите наблюдения върху хора трябва да се разграничат ефектите, които водят до класифициране с R48 (виж т. 3.2.4), от тези, които се класифицират с R37. Състоянията, който по правило се класифицират с R37, са обратими и обикновено засягат само горните дихателни пътища.

Позитивните резултати от подходящи изпитвания върху животни могат да включват данни, получени при изпитване на общата токсичност, включително хистопатологични данни за дихателната система. Данните от измерване на експерименталната брадипнея също могат да бъдат използвани за оценка на дразненето на дихателните пътища.

3.2.7. Сенсибилизиращ

3.2.7.1. Сенсибилизиращ при вдишване

Химичните вещества и смеси се класифицират като сенсибилизиращи и се обозначават със символ "Xn", знак за опасност "Вреден" и рискова фраза R42 съгласно изложените по-долу критерии:

R42 Възможна е сенсибилизация при вдишване

- при наличие на данни, че химичното вещество или смес могат да предизвикат специфична дихателна свръхчувствителност;

- когато са налице позитивни резултати от подходящи изпитвания върху животни;

- когато химичното вещество е изоцианат, освен когато данните показват, че веществото не предизвиква сенсибилизация по дихателен път.

Коментари във връзка с употребата на R42:

Данни за хора

Доказателствата, че дадено химично вещество може да предизвика специфична респираторна свръхчувствителност по правило се основават на данни за хора. В този контекст свръхчувствителността по правило се проявява клинично като астма, но се вземат под внимание и други реакции на свръхчувствителност, като ринит и алвеолит. Състоянията на свръхчувствителност се проявяват клинично като алергични реакции. Независимо от това не е необходимо да се демонстрира наличието на имунологични механизми. Освен данните за клинично проявени случаи при класифицирането е необходимо да се вземат под внимание и следните данни за експонираните лица:

- брой на експонираното население;

- степен на експозиция.

Данните, посочени по-горе, могат да включват:

- клинична история на заболяването и релевантни резултати от функционалното изпитване на дишането, придружени от допълнителни потвърждаващи данни, като например:

- химична структура, сходна с тази на вещества с известно сенсибилизиращо действие върху дихателната система;

- резултати от in vivo имунологични тестове (например кожноалергични проби);

- резултати от in vitro имунологични тестове (например серологични тестове);

- проучвания, които показват други специфични, но не имунологични механизми на действие, например слабо изразено дразнене при повтаряща се експозиция, фармакологично медиирани ефекти;

- данни от позитивни тестове за бронхопровокация с веществото, извършени според общоприетите методи за изпитване на специфична хиперсензитивна реакция.

Клиничната история на заболяването трябва да включва както медицински, така и професионални данни, за да се определи връзката между експозицията на дадено химично вещество и развитието на респираторна свръхчувствителност. Необходими са фамилна анамнеза, данни за началото и развитието на болестта, минали и придружаващи заболявания и рискови фактори в бита и на работното място. Здравната информация трябва да обхване алергичните и дихателните заболявания, прекарани в детството, както и данни за вредни навици (тютюнопушене).

Позитивните резултати от бронхопровокационни тестове се считат като достатъчно доказателство с оглед класифицирането.

Трябва да се има предвид, че в много случаи наблюденията и изпитванията, посочени по-горе, са извършени още преди да се пристъпи към класифицирането на съответното вещество.

Химичните вещества, които предизвикват прояви на астма посредством дразнещия си ефект само при хора с бронхиална свърхчувстителност, не трябва да се обозначават с R42.

Проучвания върху животни

Данните, показателни за сенсибилизиращия потенциал на химичните вещества по дихателен път при хора, могат да включват:

- определяне на IgE (например при мишки);

- специфични респираторни ефекти при морски свинчета.

3.2.7.2. Сенсибилизиращ при контакт с кожата

Химичните вещества и смеси се класифицират като сенсибилизиращи и се обозначават със символ "Xi", знак за опасност "Дразнещ" и рискова фраза R43 съгласно изложените по-долу критерии:

R43 Възможна е сенсибилизация при контакт с кожата

- ако практическият опит показва, че химичните вещества и смеси могат да причинят сенсибилизация чрез контакт с кожата при значителен брой хора, или

- когато са налице позитивни резултати от изпитвания върху животни.

Коментари във връзка с употребата на R43:

Данни за хора

Следните данни са достатъчни за обозначаване на дадено химично вещество с R43:

- позитивни данни от подходящи кожно алергични тестове, получени по правило от двама или повече изследователи, или

- епидемиологични данни за контактен алергичен дерматит, причинен от съответното вещество или смес; случаи, в които голяма част от експонираните лица проявяват характерни симптоми, трябва да се разглеждат с особено внимание, дори ако броят им е малък, или

- позитивни резултати от експериментални проучвания върху хора (виж още т. 3.1.1).

Следните данни са достатъчни за обозначаване с R43 при наличие на допълнителни подкрепящи доказателства:

- изолирани случаи на контактен алергичен дерматит, или

- епидемиологични проучвания, при които не може да се изключи влиянието на грешка, случайни или други допълнителни фактори върху резултатите.

Допълнителните подкрепящи доказателства могат да включват:

- данни от тестове върху животни, извършени според съществуващите изисквания, които не отговарят на критериите за класифициране и са близки до тях, или

- данни, получени чрез методи, които не са общоприети, или

- релевантни зависимости между структура и активност.

Проучвания върху животни

За позитивни се считат следните резултати от подходящи изпитвания върху животни:

- в случай че се прилага тестът с адювант за кожна сенсибилизация, описан в Регламент (ЕО) № 440/2008, или други изпитвания с адювант, за позитивен се счита отговор при най-малко 30 % от третираните животни;

- при използване на други методи за позитивен се счита отговорът при най-малко 15 % от животните.

3.2.7.3. Алергична контактна уртикария

Някои химични вещества или смеси, които отговарят на критериите за обозначение с R42, в допълнение предизвикват алергична контактна уртикария. В тези случаи данните за контактна уртикария трябва да се обозначат посредством подходящи S-фрази, най-често S24 and S36/37, и да се упоменат в Информационния лист за безопасност.

При вещества, които предизвикват признаци на алергична контактна уртикария, но не отговарят на критериите за обозначаване с R42, трябва да се обсъди евентуално класифициране с R43.

Не съществува общоприет животински модел за идентифициране на веществата, предизвикващи алергична контактна уртикария. Затова класифицирането с оглед на тази клинична форма по правило се основава на данни за хора, подобни на тези за кожна

сенсибилизация (R43).

3.2.8. Други токсикологични свойства

Допълнителни рискови фрази се използват за химични вещества и смеси, класифицирани според т. 2.2.1 - 3.2.7, и/или раздели IV и 5 в съответствие със следните критерии (въз основа на опита, придобит при съставянето на таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008):

R29 При контакт с вода се отделя токсичен газ.

За химични вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух отделят силно токсични или токсични газове в потенциално опасни количества, например алуминиев фосфид, фосфорен пентасулфид.

R31 При контакт с киселини се отделя токсичен газ.

За химични вещества и смеси, които влизат във взаимодействие с киселини, като при това се отделят токсични газове в опасни количества, например натриев хипохлорит, бариев полисулфид. За химични вещества, предназначени за масова употреба, е по-подходящо използването на S 50 (Да не се смесва с ..... (посочва се от производителя).

R32 При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ

За химични вещества и смеси, които влизат във взаимодействие с киселини, като при това се отделят силно токсични газове в опасни количества, например соли на циановодород, натриев азид. За химични вещества, предназначени за масова употреба, е по-подходящо да се използва S 50 (Да не се смесва с ..... (посочва се от производителя).

R33 Опасност от кумулативни ефекти

За химични вещества и смеси, при които е възможна кумулация в организма, но очакваните последствия не са толкова тежки, че да се наложи използването на R48.

За коментари върху използването на тази R-фраза виж т. 4.2.3.3 за вещества и приложение № 10, част А.3 към наредбата.

R64 Може да причини увреждане на здравето на кърмачета.

За химични вещества и смеси, които постъпват в организма на жените и могат да повлияят върху лактацията или да се отделят (включително като метаболити) в майчиното мляко в количества, достатъчни, за да предизвикат опасност за здравето на кърмачето.

За коментари върху използването на тази R-фраза (и в някои случаи на R33) виж т. 4.2.3.3 за вещества и приложение № 9, част А.4 към наредбата.

R66 Повтарящата се експозиция може да предизвика сухота или напукване на кожата.

За химични вещества и смеси, които предизвикват сухота, лющене или напукване на кожата, но не отговарят на критериите за обозначаване с R38:

Въз основа на:

- практически наблюдения при обичайна употреба, или
- данни за очаквани ефекти върху кожата.

Виж също т. 1.6 и 1.7.

R67 Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж.

За летливи химични вещества и смеси, съдържащи летливи вещества, които предизвикват ясно изразени симптоми на депресия на централната нервна система при постъпване по дихателен път и които не са класифицирани въз основа на острата си токсичност по дихателен път (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26).

Могат да се използват следните данни:

а) Данни от проучвания върху животни, показващи ясно изразени признаци на депресия на централната нервна система, като например признаци на наркоза, летаргия, нарушена координация (включително загуба на рефлекса за изправяне) и атаксия:

- при концентрации/продължителност на експозицията < 20 mg/l/4 h, или
- когато съотношението на ефективната концентрация при ≤ 4 h към концентрацията на

наситените пари ($t° = 20°C$) е $\leq 1/10$.

б) Практически наблюдения при хора (например наркоза, сънливост, понижено внимание, загуба на рефлекси, нарушена координация, световъртеж) от добре документирани източници при условия на експозиция, сравними с описаните по-горе за животни.

Виж още т. 1.6 и 1.7.

За някои допълнителни рискови фрази виж т. 2.2.6.

4. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА СПЕЦИФИЧНИТЕ ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

4.1. Въведение

4.1.1. Този раздел определя процедурата за класифициране на химични вещества, които могат да предизвикат посочените по-горе ефекти. За смеси виж т. 4.2.4.

4.1.2. Ако лицата, които пускат на пазара химични вещества, разполагат с информация, според която дадено химично вещество трябва да се класифицира и етикетира въз основа на критериите в т. 4.2.1, 4.2.2 или 4.2.3, те временно етикетират химичното вещество съгласно тези критерии въз основа на оценка на наличните данни.

4.1.3. Лицата, които пускат на пазара химични вещества, съхраняват цялата информация за химичното вещество, което се пуска на пазара. Това включва библиографска справка за всички използвани източници на данни, включително ако те не са публикувани.

4.1.4. В допълнение към т. 4.1.3 лицето, което пуска на пазара химични вещества, разполага и с новите съществени за класифицирането и етикетирането на химичното вещество данни в съответствие с критериите по т. 4.2.1, 4.2.2 или 4.2.3.

4.2. Критерии за класифициране, знаци за опасност, избор на рискови фрази

4.2.1. Канцерогенни химични вещества

За целите на класифицирането и етикетирането в съответствие с настоящия етап на развитие на научното познание тези вещества се класифицират в три категории:

Категория 1

Вещества с доказано канцерогенно действие върху човека. За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и развитието на рак.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като канцерогенни за човека. Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до развитието на рак главно въз основа на:

- адекватно проведени хронични или субхронични проучвания върху животни;
- друга съществена информация.

Категория 3

Химични вещества с възможен канцерогенен ефект, данните за които не са достатъчни за извършване на адекватна оценка. Съществуват данни от проучвания върху животни, но те не са достатъчни за класифициране на веществото в категория 2.

4.2.1.1. Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категории 1 и 2:

Вещества, класифицирани в канцерогенни категории 1 или 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R45 Може да причини рак

За химични вещества и смеси, водещи до повишен риск от рак само при постъпване по дихателен път, например прахове или пари (при другите пътища на експозиция, като поглъщане и контакт с кожата, липсва канцерогенен риск), се прилагат следният символ "T" и специфична рискова фраза:

R49 Може да причини рак при вдишване

Категория 3:

Вещества, класифицирани в канцерогенна категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R40 Съществуващи, но недостатъчни данни за канцерогенен ефект.

4.2.1.2. Коментари във връзка с категоризирането на канцерогенните химични вещества.

Класифицирането в категория 1 се извършва въз основа на епидемиологични данни; включването в категории 2 и 3 се извършва главно въз основа на експерименти върху животни.

Класифицирането в категория 2 изисква наличие на позитивни резултати от проучвания върху два вида животни или на достатъчно убедителни позитивни резултати от проучвания върху един вид животни заедно с допълнителни подкрепящи данни (данни за генотоксичност, резултати от метаболитни или биохимични проучвания, индуциране на доброкачествени тумори, структурно сходство с познати химични канцерогени или данни от епидемиологични проучвания, насочващи към наличието на връзка между експозицията и развитието на рак).

Категория 3 включва 2 подкатегории:

а) Химични вещества, които са проучени добре и данните за канцерогенност са недостатъчни, за да бъдат класифицирани в категория 2. Не може да се очаква, че по-нататъшни експерименти ще осигурят допълнителна информация, която да промени тяхното класифициране.

б) Химични вещества, които не са достатъчно изучени. Наличните данни не са достатъчни, но насочват към евентуален риск за човека. Класифицирането е временно: необходими са по-нататъшни експерименти, преди да се вземе окончателно решение.

За да се отличат категории 2 и 3, се използват следните критерии, които отдават по-голямо значение на възможните ефекти при експозиция на хора в сравнение с индукцията на тумори в експериментални условия. Тези критерии, особено приложени в комбинация, довеждат в повечето случаи до класифициране в категория 3 въпреки наличието на туморна индукция при експериментални животни:

- канцерогенни ефекти само при много високи дози, превишаващи максималната толерантна доза; максималната толерантна доза се характеризира с токсични ефекти, които не съкращават продължителността на живота, но водят до намаляване на прираста на телесното тегло с около 10 %;

- поява на тумори, особено при високи дози, само в специфични органи при един животински вид, за който се знае, че има висока честота на спонтанно туморообразуване;

- поява на тумори само на мястото на третиране в много чувствителни тест-системи (например интраперитонеално или подкожно въвеждане на някои химични съединения с локално токсично действие), ако въпросният орган не се очаква да бъде засегнат при човека;

- липса на генотоксичност в краткотрайни тестове in vivo и in vitro;

- наличие на вторичен механизъм на действие при наличие на определена прагова доза (например хормонални ефекти върху определени органи или върху механизми за физиологична регулация; хронична стимулация на клетъчната пролиферация);

- наличие на специфичен за определен вид механизъм на туморна генеза (например специфични метаболитни пътища), които не се срещат при човека.

Разликата между категория 3 и случаите, при които не се прави класификация, тъй като се изключва опасност за човека, е:

- веществото не се класифицира в някоя от категориите, ако механизмът на експериментално изпитваното туморно образувание е напълно изяснен и има положителни резултати, че този процес не може да бъде екстраполиран за човека;

- ако единствените налични данни за тумора са за чернодробните тумори в определени чувствителни породи мишки, без други допълнителни данни, веществото не може да бъде класифицирано в някоя от категориите;

- особено внимание трябва да бъде отделено на случаите, когато наличните данни за

тумора са в резултат на поява на неоплазма на места и в породите, където те са добре познати като спонтанно и бързо разпространяващи се.

4.2.2. Мутагенни химични вещества

4.2.2.1. За целите на класифицирането и етикетирането и в съответствие със съвременното ниво на научно познание тези химични вещества се разделят в следните категории:

Категория 1

Вещества с доказано мутагенно действие върху човека

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и появата на наследствено генетично увреждане.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като мутагенни за човека. Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията върху човека може да доведе до наследствено генетично увреждане главно въз основа на:

- коректно проведени проучвания върху животни;
- друга съществена информация.

Категория 3

Химични вещества с възможен мутагенен ефект, данните за които не са достатъчни за извършване на адекватна оценка. Съществуват данни от проучвания върху животни, но те не са достатъчни за класифициране на веществото в категория 2.

4.2.2.2. Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категории 1 и 2:

Вещества, класифицирани като мутагенни в категории 1 или 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R46 Може да причини наследствено генетично увреждане

Категория 3:

Вещества, класифицирани като мутагенни в категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R68 Възможен риск от необратими ефекти.

4.2.2.3. Коментари във връзка с категоризирането на мутагенните химични вещества.

Дефиниция на термините:

"Мутация" означава трайна промяна в количеството или структурата на генетичния материал на даден организъм, в резултат на което настъпва промяна в неговите фенотипни характеристики. Промените могат да засегнат отделен ген, група от гени или цяла хромозома. Ефектите върху отделни гени могат да настъпят в резултат от въздействие върху отделни ДНК бази (точкови мутации) или вследствие на значителни промени, включително делеции, в рамките на даден ген. Ефектите върху цели хромозоми могат да включват структурни и количествени промени. Мутация в половите клетки на организмите, размножаващи се по полов път, може да се предаде в поколението. "Мутаген" означава агент, който предизвиква повишена честота на мутациите.

Трябва да се отбележи, че химичните вещества се класифицират като мутагени при наличие на наследствено генетично увреждане. Същевременно резултатите, водещи до класифициране в категория 3 ("индукция на генетични промени в соматични клетки"), по правило се разглеждат като признак за възможни канцерогенни свойства.

Понастоящем методологията за оценка на мутагенните свойства е в процес на развитие. Съществуват много нови тестове, за които все още не са възприети стандартизирани протоколи и критерии за оценка. При оценката на данните за мутагенност следва да се вземат под внимание качеството на провеждане и достоверността на приложените тестове.

Категория 1

Класифицирането в категория 1 се извършва въз основа на положителни данни от

епидемиологични проучвания за мутагенност. Досега не са познати химични вещества, които могат да бъдат класифицирани в тази категория. Установяването на достоверни данни за честотата на мутациите сред човешката популация е изключително трудно.

Категория 2

Класифицирането в категория 2 се извършва въз основа на данни, показващи:

а) наличие на мутагенни ефекти, или

б) други клетъчни взаимодействия, свързани с мутагенен ефект върху полови клетки на бозайници in vivo, или

в) мутагенни ефекти в соматични клетки на бозайници in vivo в комбинация с убедителни данни за това, че химичното вещество или негов метаболит достигат до половите клетки.

По отношение на включването в категория 2 понастоящем се прилагат следните методи:

2(а) In vivo тестове за мутагенност върху полови клетки:

- специфичен локус тест;
- тест за наследствени транслокации;
- тест за доминантна леталност.

Тези тестове демонстрират прояви на увреждане в потомството или дефекти в развиващия се ембрион.

2(б) In vivo тестове за установяване на наличие на взаимодействие с полови клетки (обикновено с ДНК):

- тестове за наличие на хромозомни аберации посредством цитогенетичен анализ, включително анеуплоидия в резултат на нарушено разпределение на хромозоми в делящите се клетки;
- тест за сестрински хроматидни обмени (SCE);
- тест за оценка на непрограмираната ДНК - синтеза (UDS);
- тест за (ковалентно) свързване на мутагени към ДНК на половите клетки;
- тестове за други видове увреждане на ДНК.

Тези изпитвания осигуряват индиректни данни. Положителните данни от тях най-често се придружават от положителни резултати при in vivo проучвания за мутагенност в соматични клетки при човека или други бозайници (виж методите към категория 3 - за препоръчване тези към т. 3(а).

2(в) In vitro изпитвания за мутагенни ефекти в соматични клетки на бозайници (виж т. 3(а) в комбинация с токсикокинетични методи или други методи, демонстриращи, че химичното вещество или негов метаболит достига до половите клетки.

По отношение на т. 2(б) и 2(в) положителните резултати от изпитвания, опосредствани от приемника, или демонстрацията на ясно изразени промени в in vitro изпитвания могат да послужат като допълнително подкрепящо доказателство.

Категория 3

Класифицирането в категория 3 се извършва въз основа на положителни данни за:

а) мутагенни ефекти, или

б) други клетъчни взаимодействия, свързани с прояви на мутагенност в соматични клетки на бозайници in vivo. Последните обикновено се подкрепят от положителни данни от изпитвания за мутагенност in vitro.

Понастоящем за оценка на ефектите в соматични клетки in vivo са най-подходящи следните методи:

3(а) Изпитване за мутагенност в соматични клетки in vivo:

- микронуклеус изпитване върху костен мозък или метафазен анализ;
- метафазен анализ на периферни лимфоцити;
- спот-изпитване върху мишки.

3(б) Изпитване за взаимодействия на ДНК в соматични клетки in vivo:

- изпитване за сестрински хроматидни обмени (SCE) в соматични клетки;

- изпитване за непрограмиран синтез на ДНК (UDS) в соматични клетки;

- изпитване за (ковалентно) свързване на мутагени с ДНК в соматични клетки;

- изпитване за увреждане на ДНК, например чрез алкално елюиране.

Химични вещества, които показват положителен резултат само в in vitro изпитвания за мутагенност, като правило не се класифицират, но за тях се препоръчва по-нататъшно изпитване с помощта на in vivo изпитвания. По изключение, например за вещество с ясно изразен ефект в няколко in vitro изпитвания, за което липсват in vivo данни и което представлява структурен аналог на познат канцероген/мутаген, може да се обсъжда евентуално класифициране в категория 3.

4.2.3. Вещества, токсични за репродукцията.

4.2.3.1. За целите на класифицирането и етикетирането и в съответствие със съвременното ниво на научно познание тези вещества се класифицират в 3 категории:

Категория 1:

Вещества с доказано вредно въздействие върху възпроизводителната функция при хора.

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и появата на нарушения във възпроизводителната функция.

Вещества с доказана токсичност върху развиващия се организъм при хора.

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и появата на токсични ефекти при развитието на потомството му.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за възпроизводителната функция при хора

Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до нарушение на възпроизводителната функция въз основа на:

- убедителни данни за нарушения във възпроизводителната функция от проучвания върху животни при липса на други токсични ефекти или данни за нарушение на възпроизводителната функция при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, без нарушенията във възпроизводителната функция да се явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти;

- друга съществена информация.

Вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за развиващия се организъм при хора

Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до токсични ефекти върху развиващия се организъм въз основа на:

- убедителни данни от адекватни проучвания върху животни за вредно въздействие върху развиващия се организъм при дози, които не предизвикват изразена токсичност за майката, или при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху развиващия се организъм не се явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти;

- друга съществена информация.

Категория 3

Вещества с възможен токсичен ефект върху възпроизводителната функция

Класифицирането по правило се извършва въз основа на:

- резултати от адекватни проучвания върху животни, които дават убедителни основания да се предполага наличие на нарушения във възпроизводителната функция при липса на други токсични ефекти или при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху възпроизводителната функция не се явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти. Данните обаче не са достатъчни за класифициране на

веществото в категория 2;

- друга съществена информация.

Химични вещества с възможен токсичен ефект върху развиващия се организъм при хора

Класифицирането по правило се извършва въз основа на:

- резултати от адекватни проучвания върху животни, които дават убедителни основания да се предполага наличие на токсичност за развиващия се организъм при липса на изразена токсичност за майката или при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху развитието не се явяват вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти; данните обаче не са достатъчни за класифициране на веществото в категория 2;

- друга съществена информация.

4.2.3.2. Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категория 1:

За вещества, увреждащи възпроизводителната функция при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R60 Може да увреди възпроизводителната функция

За вещества с токсично въздействие върху развиващия се организъм при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R61 Може да увреди плода при бременност

Категория 2:

За вещества, които трябва да се разглеждат като увреждащи възпроизводителната функция при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R60 Може да увреди възпроизводствената функция

За вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за развиващия се организъм при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R61 Може да увреди плода при бременност.

Категория 3:

За вещества с възможен вреден ефект върху възпроизводството при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R62 Възможен риск за увреждане на възпроизводителната функция.

За вещества с възможен вреден ефект върху развиващия се организъм при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R63 Възможен риск от увреждане на плода при бременност.

4.2.3.3. Забележки във връзка с категоризацията на веществата, токсични за репродукцията:

Репродуктивната токсичност включва увреждания на мъжката и женската репродуктивна функция или възможност, както и индукцията на ненаследствени вредни ефекти върху потомството. Тя се разделя на две главни групи: 1. Ефекти върху мъжката или женската възпроизводителна функция; 2. Токсичност за развиващия се организъм.

1. Ефекти върху мъжката или женската възпроизводителна функция: включват вредни ефекти върху либидото, сексуалното поведение, всички аспекти на сперматогенезата и овогенезата, както и върху хормоналния и физиологичния статус, които биха могли да нарушат

възможността за оплождане, самото оплождане или развитието на оплодената яйцеклетка до момента или по време на имплантацията.

2. Токсичност за развиващия се организъм: Терминът се разглежда в най-широк смисъл и включва всички ефекти, нарушаващи нормалното развитие както преди, така и след раждането. Обхванати са ефекти, предизвикани или проявени пренатално, както и такива, които се проявяват след раждането. Такива са: ембриотоксични/фетотоксични ефекти, смърт, аборт, структурни дефекти (тератогенни ефекти), функционални дефекти, дефекти, предизвикани по време и след раждането, както и нарушено постнатално психическо или физическо развитие до момента и по време на пубертета.

Класификацията на химичните вещества като токсични за репродукцията се отнася до вещества със специфичен потенциал за предизвикване на този вид токсичност. Когато репродуктивната токсичност се развива вторично, като неспецифично следствие от други токсични ефекти, съответните химични вещества не трябва да се класифицират като токсични за репродукцията. За най-значими се считат тези химични вещества, които увреждат репродукцията при нива на експозиция, неводещи до други токсични прояви.

Класифицирането на дадено химично вещество в категория 1 по отношение на ефекти върху възпроизводството и/или развитието се извършва въз основа на епидемиологични данни. Класифицирането в категории 2 или 3 се извършва предимно въз основа на данни от проучвания върху животни. Данните от in vitro проучвания или от изпитвания върху яйца на птици се разглеждат като "допълнително подкрепящо доказателство" и само по изключение могат да доведат до класифициране на дадено химично вещество като токсично за репродукцията при отсъствие на in vivo данни.

Както и при повечето други токсични ефекти по отношение на репродуктивната токсичност съществува експозиционен праг на въздействие, под който химичните вещества не проявяват вреден ефект. Дори когато в проучванията върху животни се открие ясно изразен ефект, изводите за възможно въздействие при човека могат да се поставят под съмнение в случаите, когато ефектът се проявява само при високи дози, когато съществуват изразени токсикокинетични различия, или пътят на постъпване при експеримента не съответства на реалния път на постъпване при експозиция на хора. Поради тези и подобни съображения в такива случаи се стига до класифициране в категория 3 или веществото изобщо не се класифицира като токсично за репродукцията.

Регламент (ЕО) № 440/2008 въвежда лимитиращ тест за вещества с ниска токсичност. Ако при доза, по-голяма или равна на 1000 mg/kg per os, не се проявяват признаци на токсичност за репродукцията, проучвания с използване на други дози по правило не са необходими. Ако са налице данни за репродуктивна токсичност при дози, по-високи от посочената лимитираща доза, те трябва да се оценят заедно с всички останали съществени данни. По правило се приема, че наблюдението на ефект само при дози, надвишаващи лимитиращата доза, не води задължително до класифициране на химичното вещество като "токсично за репродукцията".

ЕФЕКТИ ВЪРХУ ВЪЗПРОИЗВОДИТЕЛНАТА ФУНКЦИЯ

За класифициране на дадено химично вещество в категория 2 по отношение на нарушение на възпроизводителната функция по правило се изискват убедителни данни за един животински вид, заедно с подкрепящи данни за механизма или мястото на действие, за наличие на химично сродство с химични агенти с доказано вредно въздействие върху възпроизводителната функция, или друга информация от проучвания върху хора, която подкрепя извода, че ефектите биха могли да възникнат при човека. Когато са налице данни за един животински вид без друга подкрепяща информация, най-подходящо е класифициране в категория 3.

Нарушенията във възпроизводителната функция могат да настъпят като неспецифично следствие на изразена генерализирана токсичност или при силно изтощение. Затова

класифицирането в категория 2 се извършва, когато са налице данни за известна специфичност на репродуктивната токсичност. Ако нарушенията във възпроизводителната функция при проучвания върху животни се дължат на невъзможност за копулация, класифицирането в категория 2 по правило изисква и наличие на данни за механизма на действие, за преценка дали вредното въздействие, например нарушение в хормоналната секреция, може да възникне при човека.

ТОКСИЧНОСТ ЗА РАЗВИВАЩИЯ СЕ ОРГАНИЗЪМ

Класифицирането в категория 2 изисква убедителни доказателства за наличие на вредни ефекти в адекватно проведени проучвания върху един или повече животински видове. Неблагоприятните ефекти по време на бременност и след раждане могат да възникнат вторично като следствие от токсичност за майката, намален прием на храна или вода, стрес за майката, липса на майчини грижи, специфичен хранителен дефицит, недостатъци при отглеждането на животните във вивариума, инфекциозни заболявания и т.н. Затова са от значение преди всичко ефектите върху развиващия се организъм, които се наблюдават в добре проведени проучвания и при дози, непредизвикващи изразена токсичност за майката. Пътят на експозиция е също от значение. По-конкретно инжектирането на материал с дразнещо действие интраперитонеално може да доведе до локални увреждания на матката и нейното съдържимо. Резултатите от такива проучвания трябва да се интерпретират предпазливо и сами по себе си не са достатъчни за класифицирането на дадено вещество като токсично за развиващия се организъм.

Класифицирането в категория 3 се извършва въз основа на критерии, близки до тези за категория 2. Тази категория се избира при недостатъци в проучванията, които правят техните заключения по-малко убедителни, или когато не може да се изключи възможността ефектите да се дължат на неспецифично въздействие, например на генерализирана токсичност.

По правило дадено химично вещество се класифицира в категория 3 или изобщо не се класифицира като токсично за репродукцията, когато единствените наблюдавани ефекти са слаби промени в честотата на спонтанно възникващи дефекти, слаби промени в относителния дял на нормално възникващи вариации, например в устройството на скелета, или малки различия при оценката на постнаталното развитие.

Ефекти по време на лактация

Химични вещества, класифицирани като токсични за репродукцията, които могат също така да окажат вредно въздействие посредством ефекта си върху лактацията, трябва да се обозначат допълнително с R64 (виж критериите в т. 3.2.8).

За целите на класифицирането токсичните ефекти върху потомството, получени в резултат на експозиция чрез майчиното мляко или на директна експозиция на децата, не се разглеждат като "Токсични ефекти върху репродукцията", освен ако тези ефекти не водят до нарушения в развитието на поколението.

Химични вещества, които не се класифицират като токсични за репродукцията, но които могат да проявят токсичност, ако постъпят в организма на кърмачето по време на лактация, трябва да се обозначат с R64 (виж критериите в т. 3.2.8).

Тази R-фраза може също да бъде подходяща за вещества, които влияят върху количеството или качеството на майчиното мляко.

R64 по правило се обозначава въз основа на:

(а) токсикокинетични проучвания, които показват вероятността химичното вещество да постъпи в майчиното мляко в токсични количества, и/или

(б) въз основа на резултати от проучвания върху едно или две поколения животни, което показва присъствието на неблагоприятни ефекти върху поколението поради наличие на веществото в майчиното мляко, и/или

(в) въз основа на данни от проучвания върху хора, показващи риск за кърмачетата по време на периода на лактация.

Химични вещества, за които се знае, че кумулират в тялото, и които впоследствие могат да се отделят в майчиното мляко, могат да се обозначат с R33 и R64.

4.2.4. Процедура за класифициране на смеси по отношение специфични ефекти за здравето.

Ако дадена смес съдържа едно или повече химични вещества, класифицирани според изложените по-горе критерии, трябва да се класифицира според критериите на приложение № 8, части А.7-9 и В.6 към наредбата (концентрационните граници са посочени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или в приложение № 8, част В.6 към наредбата, когато съответното вещество или вещества не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени без концентрационни граници).

5. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ЕФЕКТИТЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

5.1. Въведение

Основната цел на класифицирането на химичните вещества като опасни за околната среда е да се предупредят потребителите за опасността, която тези вещества представляват за екосистемите. Изложените тук критерии се отнасят за водни екосистеми, но е общоизвестно, че съществуват химични вещества, които могат да въздействат едновременно или алтернативно на други екосистеми, чиито компоненти варират от почвени микроорганизми до примати.

Критериите, посочени по-долу, следват директно от методите за изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 440/2008, дотолкова, доколкото те са споменати. Има ограничен брой методи за изпитване, които се изисква да бъдат приложени за получаването на основния набор данни, посочени в приложения № VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и получената от тях информация може да бъде недостатъчна за подходящо класифициране. За класифицирането е възможно да бъдат изискани допълнителни данни, получени от приложения № IX или X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или други еквивалентни изпитвания. Освен това класифицираните вещества могат да бъдат обект на преразглеждане при наличие на други нови данни.

За целите на класифицирането и етикетирането и с оглед съвременното ниво на научно познание химичните вещества се делят на две групи според техните остри и/или дълготрайни ефекти във водни и други екосистеми.

5.1.1. Класифицирането на химичните вещества обикновено се прави въз основа на експерименталните данни за острата токсичност във водна среда, разградимостта и log Pow (или ако има фактор на биоконцентрация - BCF), където Pow е коефициент на разпределение n - октанол/ вода.

5.1.2. Обикновено класификацията на смесите се извършва на базата на конвенционалния метод по чл. 27, ал. 1, т. 1 и приложение № 7, части А и В към наредбата. В този случай класификацията се основава на индивидуалните концентрационни граници, посочени:

- в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

- в приложение № 7, част В към наредбата, когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без да са посочени концентрационните граници.

5.1.3. Обикновено класификацията на смесите се прави въз основа на конвенционалния метод. Въпреки това в някои случаи за определяне на острата токсичност във водна среда се провеждат изпитвания на сместа. Резултатите от тези изпитвания на острата токсичност във водна среда могат да променят класифицирането на сместа, извършено чрез прилагане на конвенционалния метод. Ако изпитванията се избират от лицето, отговорно за пускането на сместа на пазара, то трябва да се съобрази с критериите на методите, определени в част С от Регламент (ЕО) № 440/2008. Освен това изпитванията трябва да се извършат върху всичките три групи по видове в съответствие с това приложение (водорасли, Daphnia (водни бълхи) и риби), освен ако класификацията във връзка с острата токсичност във водна среда определя опасността

на сместа след изпитване на една от групите или вече има резултати от изпитването.

5.2. Критерии за класифициране, знаци за опасност, избор на рискови фрази.

Критериите за класифициране на веществата от т. 5.2.1 се прилагат и за смеси, когато те се изпитват в съответствие с т. 5.1.3.

5.2.1. Водна среда

5.2.1.1. Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и с подходящи знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R50 Силно токсичен за водни организми, и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда

Остра токсичност:

$ЛК_{50}$ (96 часа) (за риби) ≤ 1 mg/l, или

$ЕК_{50}$ (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи) ≤ 1 mg/l, или

$ИК_{50}$ (72 часа)(за водорасли) ≤ 1 mg/l, и:

- веществото не се разгражда лесно, или

- log P_{ow} (log коефициент на разпределение октанол/вода) ≥ 3,0 (освен ако експериментално определеният фактор на биоконцентрация (BCF) ≤ 100).

R50 Силно токсичен за водни организми

Остра токсичност:

$ЛК_{50}$ (96 часа) (за риби) ≤ 1 mg/l, или

$ЕК_{50}$ (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи) ≤ 1 mg/l, или

$ИК_{50}$ (72 часа)(за водорасли) ≤ 1 mg/l

R51 Токсичен за водни организми, и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.

Остра токсичност:

$ЛК_{50}$ (96 часа) (за риби) 1 mg/l < $ЛК_{50}$≤ 10 mg/l, или

$ЕК_{50}$ (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи) 1 mg/l < $ЕК_{50}$≤ 10 mg/l, или

$ИК_{50}$ (72 часа)(за водорасли) 1 mg/l < $ИК_{50}$≤ 10 mg/l, и веществото не се разгражда лесно, или

log P_{ow}≥ 3,0 (освен ако експериментално определеният BCF ≤ 100).

5.2.1.2. Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда в съответствие с критериите, посочени по-долу. Рисковите фрази също се обозначават според следните критерии:

R52 Вреден за водни организми, и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.

Остра токсичност:

$ЛК_{50}$ (96 часа) (за риби) 10 mg/l < $ЛК_{50}$≤ 100 mg/l, или

$ЕК_{50}$ (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи) 10 mg/l < $ЕК_{50}$≤ 100 mg/l, или

$ИК_{50}$ (72 часа)(за водорасли) 10 mg/l < $ИК_{50}$≤ 100 mg/l, и веществото не се разгражда лесно.

Този критерий не се прилага, когато са налице други научни данни за разграждането и/или токсичността, които убедително доказват, че нито самото вещество, нито продуктите от неговото разграждане създават потенциална опасност от дълготрайни или отдалечени вредни ефекти за водната среда. Такива допълнителни научни доказателства следва да се основават на изпитвания, изисквани съгласно приложение № IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006, или изпитвания с еквивалентна значимост и могат да включват:

1. доказателства за бързо разграждане във водна среда;

2. отсъствие на хронични токсични ефекти при концентрация 1,0 mg/l, например когато

чрез проучване върху продължителни токсикологични изпитвания върху риби или Daphnia е установена концентрация без наблюдаван ефект (NOEL - no observed effect level), по-висока от 1,0 mg/l.

R52 Вреден за водни организми

Химични вещества, които не са обхванати от посочените по-горе критерии, но според наличните токсикологични данни могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на водните екосистеми.

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда. Химични вещества, които не са обхванати от посочените по-горе критерии, но според наличните данни за устойчивостта, кумулацията и предполагаемото или наблюдаваното въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на водните екосистеми.

Например слабо разтворимите във вода химични вещества (разтворимост, по-ниска от 1 mg/l) се покриват от този критерий, ако:

(а) не се разграждат лесно, и

(б) log $P_{ow} \geq 3,0$ (освен ако експериментално определеният BCF ≤ 100).

Този критерий не се прилага, когато са налице други научни данни за разграждането и/или токсичността, които доказват убедително, че нито самото вещество, нито продуктите от неговото разграждане създават потенциална опасност от дълготрайни или отдалечени вредни ефекти за водната среда.

Такива допълнителни научни доказателства следва да се основават на изпитвания, изисквани съгласно приложение № IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006, или изпитвания с еквивалентна значимост и могат да включват:

1. доказателства за бързо разграждане във водна среда;

2. отсъствие на хронични токсични ефекти на границата на разтворимост, например когато чрез проучване върху продължителни токсикологични изпитвания върху риби или Daphnia (водни бълхи) е установена концентрация без наблюдаван ефект (NOEL), по-висока от границата на разтворимост.

5.2.1.3. Коментар върху определянето на $ИК_{50}$ за водорасли и на възможността за разграждане в околната среда

В случаите, когато се касае за силни оцветители и може да се докаже, че растежът на водораслите се инхибира само в резултат от намален интензитет на светлината, не се използва 72-часовата $ИК_{50}$ като критерий за класифициране.

Приема се, че химичните вещества се разграждат лесно, ако са изпълнени следните критерии:

а) ако по време на 28-дневни проучвания са достигнати следните нива на разграждане:

- при изпитвания, основаващи се върху съдържанието на разтворен органичен въглерод: 70 %;

- при изпитвания, основаващи се върху изчерпване на кислорода или образуване на въглероден диоксид: 60 % от теоретичния максимум.

Тези нива на биодеградация трябва да бъдат достигнати в течение на 10 дни от началото на разграждането. За начало на разграждането се приема моментът, в който е разградено 10 % от веществото,

или

б) в случаите, когато са налице само данни за химичното потребление на кислород (chemical oxygen demand, COD) и биохимичното потребление на кислород (biochemical oxygen demand, BOD5), съотношението BOD5/COD е по-голямо или равно на 0,5,

или

в) ако са налице други убедителни данни, които показват, че веществото може да се

разгради (биотично и/или абиотично) във водната среда до ниво > 70% за 28 дни.

5.2.2. Неводна среда

5.2.2.1. Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и съответен знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R54 Токсичен за флората

R55 Токсичен за фауната

R56 Токсичен за почвените организми

R57 Токсичен за пчелите

R58 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда

Химични вещества или смеси, които според наличните данни за токсичността им, устойчивостта, кумулацията и предполагаемото или наблюдавано въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда могат да представляват непосредствена, дълготрайна и/или отдалечена опасност за структурата и/или функциите на природните екосистеми, различни от тези, посочени в т. 5.2.1.

5.2.2.2. Химичните вещества и смеси се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и съответен знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R59 Опасен за озоновия слой

Химични вещества, които според наличните данни за свойствата и предполагаемото или наблюдаваното въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на озоновия слой в стратосферата. Тук се включват веществата, изброени в приложение № 1 към Постановление № 254 на Министерския съвет от 1999 г. за вещества, които нарушават озоновия слой.

Смесите се класифицират въз основа на конвенционалния метод по чл. 27, ал. 1, т. 1 и приложение № 7, части А и В към наредбата.

6. ИЗБОР НА СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

6.1. Въведение

Съветите за безопасност (S-фрази) се определят за опасни химични вещества и смеси в съответствие със следните общи критерии. Като допълнение, за някои смеси съветите за безопасност, посочени в приложение № 5 към наредбата, са задължителни.

Когато в раздел VI се посочва производителят, това се отнася за лицето, отговорно за пускането на пазара на съответното вещество или смес.

6.2. Съвети за безопасност за химични вещества и смеси

S1 Да се съхранява под ключ.

- Приложение:

- Силно токсични, токсични и корозивни вещества и смеси

- Критерии за използване:

- Задължителни за химичните вещества и смеси, посочени по-горе, когато са преназначени за масова употреба.

S2 Да се пази далече от достъп на деца.

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и смеси

- Критерии за използване:

- Задължителни за всички опасни химични вещества и смеси, предназначени за масова употреба, освен за веществата и смесите, класифицирани само като опасни за околната среда.

S3 Да се съхранява на хладно място.

- Приложение:

- Органични пероксиди

- Други опасни вещества и смеси с температура на кипене ≤ 40°C.

- Критерии за използване:

- Задължително за органичните пероксиди, освен ако не е използвана S47.

- Препоръчително за други опасни вещества и смеси с температура на кипене ≤ 40°C.

S4 Да се съхранява далече от жилищни помещения.

- Приложение:

- Силно токсични и токсични химични вещества и смеси

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава само до силно токсични и токсични химични вещества и смеси, когато е желателно да се допълни S13; например когато съществува здравен риск при вдишване и веществото или сместа трябва да се съхранява далеч от жилищни помещения. Съветът няма за цел да попречи на приложението на съответното вещество или смес в жилищни помещения при употреба според предписанията.

S5 Да се съхранява под... (подходяща течност, указана от производителя).

- Приложение:

- Твърди вещества и смеси, склонни към самозапалване

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи, например натрий, калий или бял фосфор.

S6 Да се съхранява под... (инертен газ, указан от производителя).

- Приложение:

- Опасни химични вещества и смеси, които трябва да се съхраняват в инертна атмосфера.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи, например някои металоорганични съединения.

S7 Съдът да се държи плътно затворен.

- Приложение:

- Органични пероксиди

- Химични вещества и смеси, които могат да отделят силно токсични, токсични, вредни или изключително запалими газове.

- Химични вещества и смеси, които при контакт с влагата отделят изключително запалими газове.

- Леснозапалими твърди вещества.

- Критерии за използване:

- Задължително за органични пероксиди.

- Препоръчително за останалите случаи,

посочени по-горе.

S8 Съдът да се съхранява на сухо място.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които могат да реагират бурно с водата.

- Химични вещества и смеси, които при контакт с водата отделят изключително запалими газове.

- Химични вещества и смеси, които при контакт с водата отделят силно токсични или токсични газове.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до областите на приложение, посочени по-горе, когато е необходимо да се допълнят предупрежденията, обозначени с R14, R15 и R29.

S9 Съдът да се съхранява на добре проветриво място.

- Приложение:

- Летливи химични вещества и смеси, които могат да отделят силно токсични, токсични или вредни пари.

- Изключително запалими или лесно запалими течности и изключително запалими газове.

- Критерии за използване:

- Препоръчително за летливи вещества и смеси, които могат да отделят силно токсични, токсични или вредни пари.

- Препоръчително за изключително запалими или лесно запалими течности или изключително запалими газове.

S12 Съдът да не се затваря херметично.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които могат да взривят контейнера поради отделяне на газове или пари.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специалните случаи, посочени по-горе.

S13 Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

- Приложение:

- Силно токсични, токсични и вредни химични вещества и смеси.

- Критерии за приложение:

- Препоръчително когато тези вещества и смеси има вероятност да се използват за масова употреба.

S14 Да се съхранява далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя).

- Приложение:

- Органични пероксиди

- Критерии за използване:

- Задължително е и по правило се използва само за органични пероксиди. Въпреки това може да се приложи и в други случаи, когато несъвместимостта е свързана с определен риск.

S15 Да се съхранява далече от топлина.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които се разлагат или реагират спонтанно под въздействие на топлината.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи, например мономери, но не се прилага, ако вече са използвани рисковите фрази R2, R3 и/или R5.

S16 Да се съхранява далече от източници на запалване. Да не се пуши.

- Приложение:

- Изключително запалими или леснозапалими течности и изключително запалими газове.

- Критерии за използване:

- Препоръчва се за посочените по-горе вещества и смеси, но не се прилага, ако вече са използвани рисковите фрази R2, R3 и/или R5.

S17 Да се съхранява далече от горими материали.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които могат да образуват експлозивни или спонтанно запалими смеси със запалими материали.

- Критерии за използване:

- В специални случаи, например за подсилване на R8 и R9.

S18 Съдът да се манипулира и отваря внимателно.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които могат да предизвикат свръхналягане в контейнера.

- Химични вещества и смеси, които могат да образуват експлозивни пероксиди.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до посочените по-горе случаи, когато има риск от увреждане на очите и/или когато веществата/смесите има вероятност да се използват от масовия потребител.

S20 Да не се яде и пие по време на работа.

- Приложение:

- Силно токсични, токсични и корозивни химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи (например арсен и арсенови съединения; флуорацетати), особено ако тези вещества/смеси има вероятност да се използват от масовия потребител.

S21 Да не се пуши по време на работа.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които образуват токсични продукти при изгаряне.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи (например халогенирани съединения).

S22 Да не се вдишва прахът.

- Приложение:

- Всички опасни за здравето твърди химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за тези от посочените вещества и смеси, които са обозначени с R42.

- Препоръчително за тези от посочените вещества и смеси, които се намират под формата на инхалабилен прах и за които рискът за здравето при вдишване не е изпитван.

S23 Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).

- Приложение:

- Всички опасни за здравето течни или газообразни вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за тези от посочените вещества и смеси, които са обозначени с R42.

- Задължително за химични вещества и смеси, които се прилагат в аерозолна форма чрез пръскане. В допълнение трябва да се обозначи S38 или S51.

- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху рискове при вдишване, които не са обозначени с рискови фрази.

S24 Да се избягва контакт с кожата.

- Приложение:

- Всички опасни за здравето химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за веществата и смесите, обозначени с R43, освен ако не е указан съветът S36.

- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху рисковете при контакт с кожата, които не са обозначени с рискови фрази (например парестезия). Независимо от това S24 може да се използва и за подсилване на използваните рискови фрази.

S25 Да се избягва контакт с очите.

- Приложение:

- Всички опасни за здравето химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху

рисковете при контакт с очите, които не са обозначени с рискови фрази.

Независимо от това S25 може да се използва и за подсилване на използваните рискови фрази.

- Препоръчително за химични вещества, обозначени с R 34, R 35, R 36 или R 41, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S26 При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.

- Приложение:

- Корозивни или дразнещи химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за корозивни химични вещества и смеси, както и за тези, обозначени с R41.

- Препоръчително за дразнещи химични вещества и смеси, обозначени с R36.

S27 Незабавно да се съблече цялото замърсено облекло.

- Приложение:

- Силно токсични, токсични или корозивни химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за силно токсични химични вещества и смеси, обозначени с R27, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

- Препоръчително за силно токсични химични вещества и смеси за професионална употреба, обозначени с R27. S27 не трябва да се използва, ако е обозначена фразата S36.

- Препоръчително за токсични химични вещества и смеси, обозначени с R24, както и за корозивни химични вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S28 След контакт с кожата веднага да се измие обилно с ... (посочва се от производителя).

- Приложение:

- Силно токсични, токсични или корозивни химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за силно токсични вещества и смеси.

- Препоръчително за останалите посочени по-горе вещества и смеси, особено в случаите, когато водата не е най-подходяща за измиване.

- Препоръчително за корозивни химични вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S29 Да не се изпуска в канализацията.

- Приложение:

- Изключително или леснозапалими течности, които не се смесват с водата.

- Силно токсични и токсични химични вещества и смеси

- Химични вещества, опасни за околната среда

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества, опасни за околната среда и обозначени със символ N, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако не са предназначени за тази цел.

- Препоръчително за останалите посочени по-горе вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако не са предназначени за такава цел.

S30 Никога да не се добавя вода в този продукт.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които реагират бурно с водата.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи (например сярна киселина) и може да се

използва при необходимост, за да даде най-ясната възможна информация, като подчертае R14 или като алтернатива на R14.

S33 Да се вземат предпазни мерки срещу статично електричество.

- Приложение:
- Изключително или леснозапалими вещества и смеси.
- Критерии за използване:
- Препоръчително за вещества и смеси с промишлена употреба, които не абсорбират влага. По принцип не се използва за вещества и смеси, предназначени за масовия потребител.

S35 Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин.

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и смеси
- Критерии за използване:
- Препоръчително за химичните вещества и смеси, за чието третиране са необходими специални указания.

S36 Да се носи подходящо защитно облекло.

- Приложение:
- Органични пероксиди
- Силно токсични, токсични или вредни вещества и смеси.
- Корозивни химични вещества и смеси.
- Критерии за използване:
- Задължително за силно токсични и корозивни химични вещества и смеси.
- Задължително за химични вещества и смеси, обозначени с R21 или R24.
- Задължително за канцерогени, мутагени и вещества, токсични за репродукцията от категория 3, освен ако ефектите не се предизвикват единствено по дихателен път.
- Задължително за органични пероксиди
- Препоръчително за токсични вещества и смеси, ако дермалната LD50 е неизвестна, но веществото/сместа има вероятност да прояви токсичност при контакт с кожата.
- Препоръчително за вещества и смеси за професионална употреба, които могат да увредят здравето при продължителна експозиция.

S37 Да се носят подходящи ръкавици

- Приложение:
- Силно токсични, токсични, вредни или корозивни химични вещества и смеси.
- Органични пероксиди
- Химични вещества и смеси, дразнещи кожата или предизвикващи сенсибилизация при контакт с кожата.
- Критерии за използване:
- Задължително за силно токсични и корозивни химични вещества и смеси.
- Задължително за химични вещества и смеси, обозначени с R21, R24 или R43.
- Задължително за канцерогени, мутагени и вещества, токсични за репродукцията от категория 3, освен ако ефектите не се предизвикват само при постъпване по дихателен път.
- Задължително за органични пероксиди
- Препоръчително за токсични вещества и смеси, ако дермалната LD50 не е известна, но веществото или сместа има вероятност да прояви вреден ефект при контакт с кожата.
- Препоръчително за химични вещества и смеси, дразнещи кожата.

S38 При недостатъчна вентилация да се използват подходящи средства за дихателна защита.

- Приложение:
- Силно токсични или токсични вещества и смеси.
- Критерии за използване:

- По правило се ограничава само до специални случаи, включващи използването на силно токсични или токсични химични вещества и смеси в промишлеността или селското стопанство.

S39 Да се носят предпазни средства за очите/лицето.

- Приложение:

- Органични пероксиди

- Корозивни химични вещества и смеси; включват се и дразнители, които могат сериозно да увредят очите.

- Силно токсични и токсични химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества и смеси, обозначени с R34, R35 или R41.

- Задължително за органични пероксиди

- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя към рискове при контакт с очите, които не са посочени с рисковите фрази.

- Използва се по изключение и се ограничава до силно токсични и токсични химични вещества и смеси, когато има риск от изпръскване и може да се очаква бърза резорбция през кожата.

S40 За почистване на пода и всички предмети, замърсени с този продукт, да се използва... (посочва се от производителя).

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и смеси

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава за химични вещества и смеси, при които водата не е подходяща за почистване (например когато е необходимо абсорбиране с прахообразен материал или разтваряне с определен разтворител) и когато по съображения за опазване на здравето и безопасността е необходимо да се обозначи предупреждение на етикета.

S41 В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва димът.

- Приложение:

- Опасни химични вещества и смеси, които при изгаряне отделят силно токсични или токсични газове.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничават до специални случаи.

S42 При опушване/пръскане да се използват подходящи средства за дихателна защита (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които се използват по този начин и които могат да застрашат здравето и безопасността на потребителя, ако не се вземат съответни предпазни мерки.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничават до специални случаи.

S43 При пожар да се използва... (да се посочи точният тип на пожарогасителното устройство. Ако водата увеличава риска, да се добави: "Никога да не се използва вода!").

- Приложение:

- Изключително запалими, леснозапалими и запалими химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух отделят изключително запалими газове.

- Препоръчително за изключително запалими, леснозапалими и запалими химични вещества и смеси, особено когато те не се смесват с водата.

S45 При злополука или неразположение да се потърси незабавно медицинска помощ и

когато е възможно, да се покаже етикетът.

- Приложение:
- Силно токсични химични вещества и смеси
- Токсични и корозивни химични вещества и смеси
- Химични вещества и смеси, предизвикващи сенсибилизация по дихателен път.
- Критерии за използване:
- Задължително за посочените по-горе химични вещества и смеси

S46 При поглъщане да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже опаковката или етикетът.

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и смеси с изключение на силно токсични, токсични, корозивни или опасни за околната среда.
- Критерии за използване:
- Задължително за всички посочени по-горе опасни химични вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако няма основания за опасност от поглъщане, по-специално от деца.

S47 Да се съхранява при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и смеси, които стават нестабилни при определена температура.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи (например някои органични пероксиди).

S48 Да се съхранява овлажнен с... (посочва се от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и смеси, които могат да станат много чувствителни към искри, триене или удар, ако се оставят да изсъхнат.
- Критерии за приложение:
- По правило се ограничава до специални случаи, например нитроцелулозни продукти.

S49 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

- Приложение:
- Химични вещества и смеси, чувствителни към каталитично разграждане.
- Критерии за използване:
- Химични вещества и смеси, чувствителни към каталитично разграждане, например някои органични пероксиди.

S50 Да не се смесва с... (посочва се от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и смеси, които могат да реагират със съответния продукт и при това да се отделят силно токсични или токсични газове.
- Органични пероксиди
- Критерии за използване:
- Препоръчително за посочените химични вещества и смеси, когато има вероятност да се използват от масовия потребител и когато тази фраза е по-подходяща алтернатива на R31 или R32.
- Задължително за някои пероксиди, които могат да реагират бурно с ускорители и промотори.

S51 Да се използва само на проветриви места.

- Приложение:
- Химични вещества и смеси, които могат да отделят пари, прах, аерозоли, дим, мъгла и т.н., които пораждат риск от пожар/експлозия или от увреждане на здравето по дихателен път.
- Критерии за използване:

- Препоръчително, когато не е подходящо да се използва S38. От значение е, когато веществото или сместа има вероятност да се прилага от масовия потребител.

S52 Не се препоръчва за употреба на големи площи в закрити помещения.

- Приложение:

- Летливи, силно токсични, токсични и вредни химични вещества и смеси, които съдържат такива вещества.

- Критерии за използване:

- Препоръчително, когато има вероятност от увреждане на здравето при продължителна експозиция на тези вещества и смеси поради изпарение от обширни третирани повърхности в домовете или други закрити пространства, в които пребивават хора.

S53 Да се избягва експозиция. Получете специални инструкции преди употреба.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, които са канцерогени, мутагени и/или токсични за репродукцията.

- Критерии за използване:

- Задължително за посочените химични вещества и смеси, когато са обозначени с поне една от R-фразите: R45, R46, R49, R60 или R61.

S56 Този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Препоръчително за всички опасни химични вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител и за които се изискват специални условия за обезвреждане.

S57 Да се използва подходящ съд, за да се избегне замърсяване на околната среда.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, обозначени със символа "N".

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до химични вещества и смеси, които няма вероятност да се използват от масовия потребител.

S59 Обърнете се към производителя или доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането.

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и смеси

- Критерии за приложение:

- Задължително за химични вещества и смеси, опасни за озоновия слой.

- Препоръчително за други химични вещества и смеси, за които се препоръчва възстановяване/рециклиране.

S60 Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък.

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Препоръчително за химични вещества и смеси, които няма вероятност да бъдат използвани от масовия потребител и които не са обозначени с S35.

S61 Да не се допуска изпускане в околната среда. Вижте специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, опасни за околната среда

- Критерии за използване:

- По правило се използва за химични вещества и смеси, които са обозначени със символа "N".

- Препоръчително за всички химични вещества и смеси, класифицирани като опасни за околната среда, които не са посочени по-горе.

S62 При поглъщане да не се предизвиква повръщане: незабавно да се потърси медицинска помощ и да се покаже тази опаковка или етикетът.

- Приложение:

- Химични вещества и смеси, класифицирани като вредни и обозначени с R65 съгласно критериите в т. 3.2.3.

- Не се прилага за химични вещества и смеси, пуснати на пазара в аерозолни опаковки (или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане), виж раздели VIII и IX.

- Критерии за използване:

- Задължително за посочените по-горе химични вещества и смеси, ако са предназначени или има вероятност да се използват от масовия потребител, освен в случаите, когато S45 или S46 са задължителни.

- Препоръчително за посочените по-горе вещества и смеси, предназначени за професионална употреба, освен в случаите, когато S45 или S46 са задължителни.

S63 В случай на злополука при вдишване пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой.

- Приложение:

- Силно токсични и токсични химични вещества и смеси (газове, пари, аерозолни частици, летливи течности)

- Химични вещества и смеси, предизвикващи сенсибилизация по дихателен път.

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества и смеси, обозначени с R26, R23 или R42 и които има вероятност да се използват от масовия потребител по такъв начин, че могат да постъпят в организма по дихателен път.

S64 При поглъщане устата да се изплакне с вода (но само ако пострадалият е в съзнание).

- Приложение:

- Корозивни или дразнещи химични вещества и смеси.

- Критерии за използване:

- Препоръчително за посочените по-горе химични вещества и смеси, които има вероятност да се използват от масовия потребител и при които посочените мерки са подходящи.

7. ЕТИКЕТИРАНЕ

7.1. Когато дадено химично вещество или смес са класифицирани, подходящите за тях етикети се изработват въз основа на изискванията на раздел III, глава втора и раздел IV, глава трета от наредбата. Този раздел урежда принципите на изработване на етикета и по-специално дава указания за това как да се изберат подходящите рискови фрази и съвети за безопасност.

Етикетът съдържа следната информация:

а) търговско наименование на сместа;

б) наименование на веществото, а при смесите и наименованията на химичните вещества в състава им в съответствие с правилата;

в) име, адрес и телефонен номер на лицето, отговорно за пускането на пазара на веществото или сместа;

г) символи и знаци за опасност;

д) фрази, обозначаващи конкретен риск (R-фрази);

е) съвети за безопасност (S-фрази);

ж) ЕС номер за химичните вещества и за тези, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, етикетът също включва думите "ЕО етикет";

з) количеството на съдържащата се в опаковката смес, предлагана или продавана на масовия потребител.

Забележка.

За някои смеси има допълнителни изисквания към етикетирането им съгласно чл. 33 и 34 и приложение № 9 към наредбата, както и в наредбата по чл. 14а от ЗЗВВХВП.

7.1.1. Окончателен избор на рискови фрази и съвети за безопасност

Въпреки че окончателният избор на най-подходящите рискови фрази и съвети за безопасност се определя преди всичко от необходимостта да се даде цялата нужна информация, трябва да се вземат под внимание и съображенията за яснота и по-лесно възприемане на съдържанието на етикета. С оглед постигане на яснота необходимата информация трябва да се представи с минимален брой фрази.

По отношение на дразнещи, леснозапалими, запалими и окисляващи химични вещества и смеси не е необходимо да се обозначават R- и S-фрази, когато опаковката не съдържа повече от 125 ml. Това правило се прилага и по отношение на вредни химични вещества, които не се предлагат за масово потребление.

Смеси, при които съдържанието на опаковката не надвишава 125 мл:

- ако са класифицирани като "леснозапалими", "оксидиращи", "дразнещи" (с изключение на обозначените с рискова фраза R41) или "опасни за околната среда", обозначени със символ N, не е необходимо обозначаването с R- и S- фрази;

- ако са класифицирани като "запалими" или "опасни за околната среда", които не са означени със символ N, е необходимо да се обозначат с R-фраза, но не е необходимо да се означават с S-фрази.

7.1.2. Означения, като "нетоксичен", "безвреден" и други подобни определения, не трябва да се вписват в етикетите или върху опаковките на химичните вещества и смеси, които са предмет на наредбата.

7.2. Химично наименование/наименования, които се вписват в етикета:

7.2.1. За химични вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, етикетът посочва едно от наименованията, с които те са вписани в него.

За химични вещества, които не са вписани в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието се определя според международно възприетата химична номенклатура, както е посочено по-горе в раздел 1.4.

7.2.2. За смеси изборът на наименованията, които се вписват в етикета, се извършва според правилата по чл. 36, 37, 38 и 39 от наредбата.

Забележка.

Относно приложение № 9, част В.9 към наредбата:

- наименованието на сенсибилизиращото вещество се избира в съответствие с т. 7.2.1;

- в случаите на концентрирани смеси, които са предназначени за парфюмерийната промишленост, лицето, отговорно за пускането им на пазара, може да идентифицира само едно сенсибилизиращо вещество, което според него е основният агент, водещ до опасност от сенсибилизация;

- по отношение на натурални вещества химичното наименование може се представи като: "етерично масло от...", "екстракт от...", вместо да се дават химичните наименования на съставките на съответното етерично масло или екстракт.

7.3. Избор на символи за опасност

Видът на символите и знаците за опасност се определя съгласно приложение № 3. Символът се отпечатва в черно върху оранжево-жълт фон.

7.3.1. За химичните вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се прилагат символите и знаците, посочени в него.

7.3.2. За опасни химични вещества, които още не са включени в таблица 3.2 от

приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, както и за смеси символите и знаците за опасност се определят според правилата, заложени в това приложение.

Когато за дадено химично вещество са посочени повече от един символ за опасност:

- При задължително обозначаване на символа Е използването на символите F+, F и O е по желание.

- При задължително обозначаване на символите T+ или T използването на символите Xn, Xi и C е по желание.

- При задължително обозначаване на символа С използването на символите Xn и Xi е по желание.

- Ако означението е със символа Xn, символът Xi е по желание.

7.4. Избор на R-фрази

Формулировката на R-фразите трябва да съответства на тази в приложение № 4.

Където е подходящо, могат да се използват комбинираните R-фрази от приложение № 4.

7.4.1. За химични вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се вписват R-фразите, посочени в него.

7.4.2. За химични вещества, които не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, R-фразите се определят в съответствие със следните критерии и приоритети:

а) По отношение на опасности, свързани с увреждане на здравето:

аа) R-фразите, съответстващи на категорията опасност, онагледена със съответен символ за опасност, трябва да бъдат вписани в етикета;

бб) R-фрази, съответстващи на други категории опасност, които не са онагледени със символ в съответствие с глава втора, раздел III от наредбата.

б) По отношение на опасности, произтичащи от физико-химичните свойства:

- R-фразите, съответстващи на категорията на опасност, се обозначават със символ върху етикета.

в) По отношение на опасности за околната среда:

- R-фразите, съответстващи на категорията "опасен за околната среда", трябва да се изпишат на етикета.

7.4.3. За смеси R-фразите се избират според следните критерии и приоритети:

а) По отношение на опасности, свързани с увреждане на здравето:

аа) R-фрази, които отговарят на категорията опасност, илюстрирана със символ; в някои случаи R-фразите трябва да се определят съгласно таблиците към приложение № 8, част В към наредбата; R-фразите на компонентите, влизащи в състава на сместа и определящи категорията му, трябва да се изпишат на етикета;

бб) R-фрази, които съответстват на други категории на опасност, характерни за компонентите на сместа, които не са илюстрирани със символ съгласно чл. 40, ал. 3 от наредбата.

б) По отношение на опасности, произтичащи от физико-химичните свойства:

- прилагат се критериите, посочени в т. 7.4.3, буква "а", с изключение на това, че рисковите фрази "изключително запалим" и "леснозапалим" не се изписват, когато повтарят буквеното означение на знака за опасност, придружаващ съответния символ.

в) По отношение на опасности за околната среда:

- R-фраза/и, отговарящи на класифициране в категория "опасно за околната среда", трябва да бъдат обозначени на етикета;

- когато означението е с R50, допълнително се означава с комбинираните фрази R51/53 или R52/53; когато означението е с R 53, се използва комбинираната фраза R50/53.

Като общо правило за характеристика на рисковете, свързани с употребата на смеси, е уместно да се използват максимално 6 R-фрази. В този смисъл комбинираните фрази, включени в приложение № 4, се разглеждат като една обща фраза. Независимо от това правило използваните

стандартни фрази задължително трябва да включват всички основни опасности, свързани с употребата на смесите. В някои случаи е необходимо обозначаване с повече от 6 R-фрази.

7.5. Съвети за безопасност.

Формулировката на S-фразите съответства на дадената в приложение № 5.

Където е възможно, трябва да се използват комбинираните S-фрази от приложение № 5.

7.5.1. За химичните вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се използват S-фразите, посочени в него. Когато там не са посочени S-фрази, лицето, което пуска на пазара химични вещества, може да впише подходящи S-фрази. За вещества, невписани в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, и за смеси производителят посочва S-фрази в съответствие с критериите на раздел VI от това приложение.

7.5.2. Избор на съвети за безопасност

Окончателният избор на съветите за безопасност трябва да се съобрази с рисковите фрази, изписани на етикета, и с предназначението и начина на употреба на химичното вещество или смес:

- Като общо правило за обозначаване на най-подходящите съвети за безопасност е уместно да се използват максимално 6 S-фрази. В този смисъл комбинираните фрази, включени в приложение № 5, се разглеждат като една обща фраза.

- По отношение на третирането на отпадъците от опасни химични вещества и смеси и техните опаковки трябва се използва една S-фраза, освен в случаите, когато третирането на тези отпадъци и опаковки не създава опасност за здравето на човека или за околната среда. Обозначението на съвет за безопасно третиране на отпадъците и опаковките е особено важно по отношение на вещества и смеси, предназначени за масова употреба.

- Някои R-фрази стават излишни, ако се подберат подходящи S-фрази и обратно. S-фрази, явно съответстващи на използвани R-фрази, се вписват в етикета само ако с това се цели да се подсили допълнително съответното предупреждение.

- Особено внимание при избора на съвети за безопасност трябва да се обърне на начина и условията на употреба на химичните вещества и смеси, например на последствията от използване в аерозолна форма. Фразите трябва да бъдат съобразени с предназначението и начина на употреба.

- Съветите за безопасност S1, S2 и S45 са задължителни за всички силно токсични, токсични и корозивни химични вещества и смеси, продавани за масова употреба.

- Съветите за безопасност S2 и S46 са задължителни за всички други опасни вещества и смеси (освен за тези, които са класифицирани само като опасни за околната среда), продавани за масова употреба.

Когато фразите, подбрани стриктно според критериите в т. 6.2, създават претрупаност, неяснота или са явно ненужни по отношение на специфичния продукт или опаковка, някои фрази могат да отпаднат.

7.6. ЕС номер

Ако химичното вещество, обозначено на етикета, е включено в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS) или в Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS), номерата на химичните вещества в EINECS или ELINCS се обозначават на етикета. Това изискване не се отнася за смесите.

7.7. Размери на етикета за смесите

Размерите на етикета са следните:

Обем на опаковката	Размери (в милиметри)
- ненадвишаващи	ако е възможно, поне
3 литра:	52 x 74

- > 3 литра, но < 50 литра:	поне 74 x 105
- > 50 литра, но < 500 литра:	поне 105 x 148
- > 500 литра	поне 148 x 210

Всеки символ заема най-малко 1/10 от повърхността на етикета, но не трябва да е по-малък от 1 кв. см. Веднага след опаковане на сместа върху една или повече повърхности от опаковката му трябва добре да се закрепи етикетът му.

Информацията, която се изписва върху етикета, трябва да се откроява ясно от фона и трябва да бъде с такъв размер и разположение, че да е лесна за четене.

8. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

8.1. Преносими газови бутилки

За преносими газови бутилки изискванията към етикетирането се считат за изпълнени, когато са изпълнени изискванията на чл. 10 - 14 и чл. 19 от наредбата.

Независимо от това, като изключение от чл. 16 и 18 от наредбата, за газови бутилки с полезен обем, равен или по-малък от 150 литра, може да се приложи една от следните алтернативи:

- Форматът и размерите на етикета могат да следват предписанията на ISO стандарт ISO/DP 7225,

- Информацията, изисквана съгласно глава втора, раздел III от наредбата, може да бъде предоставена на информационна табела или етикет, закрепен към бутилката.

8.2. Газови бутилки, предназначени за пропан, бутан или втечнен нефтен газ (ВНГ)

Тези вещества са класифицирани в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Въпреки това те не представляват опасност за здравето на хората, когато са пуснати на пазара в херметични бутилки за многократно пълнене или в бутилки за еднократна употреба съгласно EN 417 като горивни газове, които се изпускат само за изгаряне.

Тези бутилки трябва да се маркират с подходящия символ, R- и S-фрази във връзка със запалимостта. Не се изисква обозначаването върху етикета на информация за здравните ефекти при човека. Независимо от това информацията за ефектите върху здравето на човека, която по принцип би трябвало да се впише в етикета, трябва да се предостави на професионалния потребител от лицето, отговорно за пускането на веществото на пазара, във вида, предвиден в глава четвърта от наредбата. На потребителите трябва да се предостави достатъчно информация съгласно глава четвърта от наредбата, за да могат те да вземат всички необходими мерки за гарантиране на безопасността и опазване на здравето.

8.3. Метали в масивен вид

Тези химични вещества са класифицирани в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Ако не са посочени там, те трябва да се класифицират в съответствие с чл. 3, т. 1 и чл. 6 от наредбата, въпреки че някои от тези вещества, които са класифицирани в съответствие с тези членове, не създават опасност за здравето по дихателен път, чрез поглъщане или контакт с кожата или опасност за водната среда във формата, в която са пуснати на пазара. За тези химични вещества не се изисква етикет по глава втора, раздел III от наредбата. Въпреки това цялата информация, която би трябвало да се впише в етикета, се предоставя на потребителите от лицето, отговорно за пускането на метала на пазара, във вида, предвиден по глава четвърта от наредбата.

8.4. Химични вещества, обозначени с R65

Химични вещества, класифицирани като вредни въз основа на опасност от аспирация, не се обозначават като вредни с R65, когато се пускат на пазара в аерозолни опаковки или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане.

9. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: СМЕСИ

9.1. Газообразни смеси (газови смеси)

По отношение на газообразните смеси трябва да се вземат под внимание:

- Оценката на физико-химичните свойства;
- Оценката на опасностите за здравето;
- Оценката на опасностите за околната среда.

9.1.1. Оценка на физико-химичните свойства

9.1.1.1. Запалимост

Запалимостта на тези смеси се определя съгласно с чл. 24, ал. 1 от наредбата по методите, определени в част А на Регламент (ЕО) № 440/2008.

Тези смеси се класифицират въз основа на резултатите от извършените изпитвания и се етикетират.

Когато газообразни смеси се произвеждат по поръчка в малки количества, запалимостта им се оценява по следния изчислителен метод:

Изразът за газовата смес

$A_1F_1 + ... + A_iF_i ...+ A_nF_n + B_1I_1 +...+ B_iI_i +...+ B_pI_p$,

където:

A и B са моларните фракции,

F_i - запалим газ,

I_i - инертен газ,

n - брой на запалимите газове,

p - брой на инертните газове,

може да се превърне във форма, в която всички I_i (инертни газове) се изразяват чрез азотен еквивалент, използвайки коефициент K, и където еквивалентното съдържание на запалимия газ A се изразява по следния начин:

$$A_i^{'} = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Използвайки максималното съдържание на запалим газ, при което сместа от съответния газ и азот не е запалима във въздуха (Tci), може да се получи следният израз:

$$\sum \frac{A^{'}}{T_{oi}} \leq 1$$

Газовата смес е запалима, ако стойността на посочения израз е по-висока от 1. Сместа се определя като изключително запалима и се обозначава с фразата R12.

Коефициенти на еквивалентност (K_i):

Стойностите на коефициентите на еквивалентност K_i между инертните газове и азота и стойностите на максималното съдържание на запалим газ (Tci) могат да се намерят в таблици 1 и 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван като БДС ISO на 15 декември 1990 г.

Максимално съдържание на запалим газ (Tci):

Стойността на максималното съдържание на запалим газ (Tci) може да се намери в таблица 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван като БДС ISO на 15 декември 1990 г. (ново издание от 1996 г.).

Когато дадена стойност на Tci не може да се намери в този стандарт, се използва съответната долна граница на взривяемост (ДГВ). Ако ДГВ не е известна, стойността на Tci се приема за 1 об. %.

Забележки:

- Горният израз може да се използва, за да се определи подходящото етикетиране на газообразни смеси. Същевременно той не може да се разглежда като метод, който да замести експерименталното определяне на техническите параметри за безопасност.

- Изразът не дава информация за това дали смес, съдържаща окисляващи газове, може да се приготви безопасно. Когато се определя запалимостта, тези окисляващи газове не се вземат под внимание.

- Изразът дава достоверни резултати само ако запалимите газове не си взаимодействат по отношение на запалимостта си. Това трябва да се има предвид например при халогенираните въглеводороди.

9.1.1.2. Оксидиращи свойства

Регламент (ЕО) № 440/2008 не съдържа метод за определяне оксидиращите свойства на газовите смеси. Оценката на тези свойства се извършва по следния метод:

Методът се основава на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с този на кислорода във въздуха. Концентрациите на газовете в сместа се изразяват в об.%.

Приема се, че газовата смес има същия или по-висок оксидиращ потенциал от въздуха, ако е изпълнено следното условие:

$$\Sigma x_i C_i \geq 21,$$

където: x_i е концентрацията на газа i в об. %,

C_i е коефициентът на кислородния еквивалент.

В този случай сместа се класифицира като оксидираща и се обозначава с фразата R8.

Коефициенти на еквивалентност между оксидиращите газове и кислорода:

Коефициентите, използвани в изчислението за определяне на оксидиращата способност на някои газове в смес по отношение на оксидиращата способност на кислорода във въздуха, посочени в т. 5.2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван на 15 декември 1990 г. (ново издание от 1996 г.), са, както следва:

O_2 1
N_2O 0,6

Когато в този стандарт не е посочена стойност за коефициента на кислородния еквивалент C на даден газ, се приема стойност 40.

9.1.2. Етикетиране

За преносими газови бутилки изискванията към етикетирането се считат за изпълнени, когато то е в съответствие с глава втора, раздел III от наредбата.

За газови бутилки с воден капацитет, по-малък или равен на 150 литра, форматът и размерите на етикета могат да следват указанията на ISO стандарт ISO/DP 7225. В този случай етикетът може да носи генеричното или промишленото/търговското наименование на сместа, при условие че опасните химични вещества в нейния състав са отбелязани върху газовата бутилка ясно и незаличимо. Информацията по глава трета, раздел IV от наредбата може да се предостави върху информационна табела или етикет, прикрепен върху контейнера.

9.2. Газови бутилки, предназначени за смеси, съдържащи ароматизиран пропан, бутан или втечнен нефтен газ (ВНГ)

Пропан, бутан и втечнен нефтен газ са класифицирани в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Въпреки това те не представляват опасност за здравето на хората, когато са пуснати на пазара в херметични бутилки за многократно пълнене или в бутилки за еднократна употреба съгласно EN 417.

Тези бутилки трябва да се маркират с подходящия символ, R- и S-фрази във връзка със

запалимостта. Не се изисква обозначаването върху етикета на информация за здравните ефекти при човека. Независимо от това информацията за ефектите върху здравето на човека, която по принцип би трябвало да се изпише на етикета, трябва да се предостави на професионалния потребител от лицето, отговорно за пускането на веществото на пазара съгласно глава четвърта от наредбата.

9.3. Сплави; смеси, съдържащи полимери; смеси, съдържащи еластомери

Тези смеси се класифицират съгласно чл. 24, 25 и 27 от наредбата и се етикетират според изискванията на глава трета, раздел IV от наредбата.

Някои от тези смеси, независимо че са класифицирани съгласно чл. 25 и 27 на наредбата, не създават опасност за човешкото здраве при вдишване, поглъщане или контакт с кожата във формата, в която са пуснати на пазара. За такива смеси не се изисква етикет според глава трета, раздел IV от наредбата или приложение № 9, част B.9.

9.4. Смеси, обозначени с R65

Смеси, класифицирани като вредни, не се обозначават с R65, когато се пускат на пазара в аерозолни опаковки или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане.

9.5. Органични пероксиди

Органичните пероксиди съчетават свойствата на оксидиращо и запалимо вещество в една молекула: когато органичният пероксид се разлага, оксидиращата част на неговата молекула реагира екзотермично със запалимата (окисляемата) част. По отношение на оксидиращите свойства на органичните пероксиди методите от Регламент (ЕО) № 440/2008 не могат да се приложат.

Използва се следният изчислителен метод, основаващ се на наличието на активен кислород:

Наличното съдържание на кислород (%) в смес, съдържащ органичен пероксид, се изчислява по формулата:

$$16 \times \Sigma(n_i \times c_i/m_i),$$

където:

n_i е броят на пероксидните групи в една молекула от органичния пероксид i,

c_i - концентрацията (тегл. %) на органичния пероксид i,

m_i - молекулната маса на органичния пероксид i.

9.6. Допълнителни изисквания към етикетирането на някои смеси

За някои смеси има допълнителни изисквания към етикетирането им съгласно чл. 34 и 35 и приложение № 9 към наредбата и наредбата по чл. 14а ЗЗВВХВП.

Приложение № 2 към чл. 8, ал. 3, т. 1

Изисквания към приспособленията за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца, и към тактилните знаци за опасност

Част А

Изисквания към приспособленията за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца

В допълнение към чл. 9, ал. 1, т. 1 от Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси опаковките независимо от обема им, предназначени за вещества, при които съществува опасност от аспирация (Xn, R65), които са класифицирани и етикетирани в съответствие с раздел 3.2.3 на приложение № 1 към наредбата, с

изключение на веществата, пускани на пазара под формата на аерозоли или в опаковки за спрейове, снабдени със запечатващо приспособление, трябва да бъдат снабдени с приспособления за затваряне, предотвратяващи отварянето от деца.

1. Опаковки за многократна употреба

Приспособленията за затваряне, използвани при опаковките за многократна употреба за предотвратяване на отварянето им от деца, трябва да са съобразени с ISO стандарт 8317 (приет на 1 юли 1989 г.), отнасящ се до "Безопасни за деца опаковки - изисквания и методи на изпитване на опаковки за многократна употреба", приет от Международната организация по стандартизация (ISO), въведен като БДС EN 28317:2001 г.

2. Опаковки за еднократна употреба

Приспособленията за затваряне, използвани при опаковките за еднократна употреба за предотвратяване на отварянето им от деца, трябва да са съобразени с CEN стандарт EN 862 (приет март 1997 г.), отнасящ се до "Безопасни за деца опаковки - изисквания и методи на изпитване на опаковки за еднократна употреба за нефармацевтични продукти", приет от Европейската комисия по стандартизация (CEN), въведен като БДС EN 862:2001 г.

3. Забележки:

1. Доказателства за съответствие с посочените стандарти могат да бъдат представени само от лаборатории, които съответстват на Европейските стандарти от серия EN 45000.

2. Специфични случаи

Изпитванията може да не се провеждат, ако е очевидно, че опаковката е достатъчно обезопасена за деца и те не могат да имат достъп до съдържанието без помощта на инструмент.

Във всички останали случаи, когато има съмнения относно сигурността на затварянето по отношение на деца, контролните органи може да задължат лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара, да предостави удостоверение от лаборатория, отговаряща на т. 3.1, удостоверяващо че:

- механизмът на затваряне на опаковката е такъв, че не е необходимо да се изпитва, съгласно посочените стандарти, или
- затварящото устройство е било изпитано и е установено, че отговаря на посочените стандарти.

Част В

Изисквания към тактилните знаци за опасност

Техническите спецификации за тактилни знаци за опасност трябва да са съобразени с EN ISO стандарт 11683 (приет 1997 г.), отнасящ се за изискванията към тактилните знаци за опасност, въведен като БДС EN ISO 11683:2003 г.

Приложение № 3 към чл. 11, ал. 3

СИМВОЛИ И ЗНАЦИ ЗА ОПАСНОСТ

E



Експлозивен

O



Оксидиращ

F+



Изключително
запалим

F



Лесно
запалим

T



Xn



Вреден
Xi



Дразнещ
C



Корозивен
N



Опасен за
околната
среда

Забележка. Букви E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi и N не са част от символа.

Приложение № 4 към чл. 12, ал. 3

Стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на опасното химично вещество или смес (R-фрази)

R1	Експлозивен в сухо състояние.
R2	Риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.
R3	Повишен риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.
R4	Образува силно чувствителни експлозивни метални съединения.
R5	Може да предизвика експлозия при нагряване.
R6	Експлозивен във или без присъствие на въздух.
R7	Може да предизвика пожар.
R8	Пожароопасен при контакт с горими материали.
R9	Експлозивен при смесване с горими материали.
R10	Запалим.
R11	Лесно запалим.
R12	Изключително запалим.
R14	Реагира бурно с вода.
R15	При контакт с вода се отделят изключително запалими газове.
R16	Експлозивен при смесване с оксидиращи вещества.
R17	Самозапалва се в присъствие на въздух.
R18	При употреба може да образува запалима или експлозивна паровъздушна смес.
R19	Може да образува експлозивни пероксиди.
R20	Вреден при вдишване.
R21	Вреден при контакт с кожата.
R22	Вреден при поглъщане.
R23	Токсичен при вдишване.
R24	Токсичен при контакт с кожата.
R25	Токсичен при поглъщане.
R26	Силно токсичен при вдишване.
R27	Силно токсичен при контакт с кожата.
R28	Силно токсичен при поглъщане.
R29	При контакт с вода се отделя токсичен газ.
R30	Може да стане лесно запалим при употреба.
R31	При контакт с киселини се отделя токсичен газ.
R32	При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.
R33	Опасност от кумулативни ефекти.
R34	Предизвиква изгаряния.
R35	Предизвиква тежки изгаряния.
R36	Дразни очите.
R37	Дразни дихателните пътища.
R38	Дразни кожата.
R39	Опасност от много тежки необратими ефекти.
R40	Съществуващи, но недостатъчни данни за канцерогенен ефект.
R41	Риск от тежко увреждане на очите.
R42	Възможна е сенсибилизация при вдишване.
R43	Възможна е сенсибилизация при контакт с кожата.
R44	Риск от експлозия при нагряване в затворено

	пространство.
R45	Може да причини рак.
R46	Може да причини наследствено генетично увреждане.
R48	Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.
R49	Може да причини рак при вдишване.
R50	Силно токсичен за водни организми.
R51	Токсичен за водни организми.
R52	Вреден за водни организми.
R53	Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R54	Токсичен за флората.
R55	Токсичен за фауната.
R56	Токсичен за почвените организми.
R57	Токсичен за пчелите.
R58	Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда.
R59	Опасен за озоновия слой.
R60	Може да увреди възпроизводителната функция.
R61	Може да увреди плода при бременност.
R62	Възможен риск за увреждане на възпроизводителната функция.
R63	Възможен риск от увреждане на плода при бременност.
R64	Може да причини увреждане на здравето на кърмачета.
R65	Вреден: може да причини увреждане на белите дробове при поглъщане.
R66	Повтарящата се експозиция може да предизвика сухота или напукване на кожата.
R67	Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж.
R68	Възможен риск от необратими ефекти.

Комбинирани R-фрази

R14/15	Реагира бурно с вода и се отделят изключително запалими газове.
R15/29	При контакт с вода се отделят токсични и изключително запалими газове.
R20/21	Вреден при вдишване и при контакт с кожата.
R20/22	Вреден при вдишване и при поглъщане.
R20/21/22	Вреден при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R21/22	Вреден при контакт с кожата и при поглъщане.
R23/24	Токсичен при вдишване и при контакт с кожата.
R23/25	Токсичен при вдишване и при поглъщане.
R23/24/25	Токсичен при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R24/25	Токсичен при контакт с кожата и при поглъщане.
R26/27	Силно токсичен при вдишване и при контакт с кожата.
R26/28	Силно токсичен при вдишване и при поглъщане.
R26/27/28	Силно токсичен при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.

R27/28	Силно токсичен при контакт с кожата и при поглъщане.
R36/37	Дразни очите и дихателните пътища.
R36/38	Дразни очите и кожата.
R36/37/38	Дразни очите, дихателните пътища и кожата.
R37/38	Дразни дихателните пътища и кожата.
R39/23	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване.
R39/24	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата.
R39/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при поглъщане.
R39/23/24	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R39/23/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R39/24/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата и при поглъщане.
R39/23/24/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R39/26	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване.
R39/27	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата.
R39/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при поглъщане.
R39/26/27	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R39/26/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R39/27/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата и при поглъщане.
R39/26/27/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R42/43	Възможна е сенсибилизация при вдишване и при контакт с кожата.
R48/20	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване.
R48/21	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при контакт с кожата при продължителна експозиция.
R48/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане.
R48/20/21	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата.
R48/20/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане.
R48/21/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на

	здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/20/21/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/23	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване.
R48/24	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата.
R48/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане.
R48/23/24	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата.
R48/23/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане.
R48/24/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/23/24/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R50/53	Силно токсичен за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R51/53	Токсичен за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R52/53	Вреден за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R68/20	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване.
R68/21	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при контакт с кожата.
R68/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при поглъщане.
R68/20/21	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R68/20/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R68/21/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при контакт с кожата и при поглъщане.
R68/20/21/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.

Приложение № 5 към чл. 13, ал. 3

Стандартни текстове, даващи съвети за безопасно съхранение и използване на опасното

химично вещество или смес (S-фрази)

S1	Да се съхранява под ключ.
S2	Да се пази далече от достъп на деца.
S3	Да се съхранява на хладно място.
S4	Да се съхранява далече от жилищни помещения.
S5	Да се съхранява под... (подходяща течност, указана от производителя).
S6	Да се съхранява под... (инертен газ, указан от производителя).
S7	Съдът да се държи плътно затворен.
S8	Съдът да се съхранява на сухо място.
S9	Съдът да се съхранява на добре проветриво място.
S12	Съдът да не се затваря херметично.
S13	Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.
S14	Да се съхранява далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S15	Да се съхранява далече от топлина.
S16	Да се съхранява далече от източници на запалване. Да не се пуши.
S17	Да се съхранява далече от горими материали.
S18	Съдът да се манипулира и отваря внимателно.
S20	Да не се яде и пие по време на работа.
S21	Да не се пуши по време на работа.
S22	Да не се вдишва прахът.
S23	Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).
S24	Да се избягва контакт с кожата.
S25	Да се избягва контакт с очите.
S26	При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.
S27	Незабавно да се съблече цялото замърсено облекло.
S28	След контакт с кожата веднага да се измие обилно с ... (посочва се от производителя).
S29	Да не се изпуска в канализацията.
S30	Никога да не се добавя вода в този продукт.
S33	Да се вземат предпазни мерки срещу статично електричество.
S35	Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин.
S36	Да се носи подходящо защитно облекло.
S37	Да се носят подходящи ръкавици.
S38	При недостатъчна вентилация да се използват подходящи средства за дихателна защита.
S39	Да се носят предпазни средства за очите/лицето.
S40	За почистване на пода и всички предмети, замърсени с този продукт, да се използва..... (посочва се от производителя).
S41	В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва димът.
S42	При опушване/пръскане да се използват

	подходящи средства за дихателна защита (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).
S43	При пожар да се използва... (да се посочи точният тип на пожарогасителното устройство. Ако водата увеличава риска, да се добави: "Никога да не се използва вода!").
S45	При злополука или неразположение да се потърси незабавно медицинска помощ и когато е възможно, да се покаже етикетът.
S46	При поглъщане да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже опаковката или етикетът.
S47	Да се съхранява при температура, не по-висока от..... °C (посочва се от производителя).
S48	Да се съхранява овлажнен с... (посочва се от производителя).
S49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
S50	Да не се смесва с... (посочва се от производителя).
S51	Да се използва само на проветриви места.
S52	Не се препоръчва за употреба на големи площи в закрити помещения.
S53	Да се избягва експозиция. Получете специални инструкции преди употреба.
S56	Този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.
S57	Да се използва подходящ съд, за да се избегне замърсяване на околната среда.
S59	Обърнете се към производителя или доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането.
S60	Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък.
S61	Да не се допуска изпускане в околната среда. Вижте специалните инструкции/ информационния лист за безопасност.
S62	При поглъщане да не се предизвиква повръщане: незабавно да се потърси медицинска помощ и да се покаже тази опаковка или етикетът.
S63	В случай на злополука при вдишване пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой.
S64	При поглъщане устата да се изплакне с вода (но само ако пострадалият е в съзнание).

Комбинирани S-фрази

S1/2	Да се съхранява под ключ и далече от достъп на деца.
S3/7	Съдът да се съхранява плътно затворен на хладно място.
S3/9/14	Да се съхранява на хладно и добре проветриво място, далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S3/9/14/49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка на хладно и добре проветриво място, далече

	от... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S3/9/49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка на хладно и добре проветриво място.
S3/14	Да се съхранява на хладно място, далече от..... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S7/8	Съдът да се съхранява плътно затворен и на сухо място.
S7/9	Съдът да се съхранява плътно затворен и на добре проветриво място.
S7/47	Съдът да се съхранява плътно затворен и при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).
S20/21	По време на работа да не се яде, да не се пие и да не се пуши.
S24/25	Да се избягва контакт с очите и кожата.
S27/28	След контакт с кожата незабавно да се съблече цялото замърсено облекло и незабавно да се измие обилно с... (посочва се от производителя).
S29/35	Да не се изпуска в канализацията; този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин.
S29/56	Да не се изпуска в канализацията; този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.
S36/37	Да се носи подходящо защитно облекло и ръкавици.
S36/37/39	Да се носи подходящо защитно облекло, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето.
S36/39	Да се носи подходящо защитно облекло и предпазни средства за очите/лицето.
S37/39	Да се носят подходящи ръкавици и предпазни средства за очите/лицето.
S47/49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).

Приложение № 6 към чл. 16, ал. 2, чл. 22, чл. 26, ал. 1, т. 1 и чл. 28, ал. 1, т. 1

Размери на етикета върху опаковката на химични вещества, гранични стойности на концентрациите на химични вещества в смес и допустимо изменение на първоначалната концентрация в смеси

Таблица 1 към чл. 16, ал. 2

Обем на опаковката (в литри)	Размери (в милиметри)
Не надвишава 3	не по-малко от 52 x 74
По-голямо от 3 литра, но не надвишава 50	не по-малко от 74 x 105

По-голямо от 50, но не надвишава 500	не по-малко от 105 x 148
По-голямо от 500	не по-малко от 148 x 210

Таблица 2 към чл. 22

Категория на опасност на химичното вещество	Гранични стойности на концентрации за:	
	газови смеси % обем/обем	други смеси % маса/маса
Силно токсично	>= 0,02	>= 0,1
Токсично	>= 0 ,02	>= 0,1
Канцерогенно Категория 1 или 2	>= 0,02	>= 0,1
Мутагенно Категория 1 или 2	>= 0,02	>= 0,1
Токсично за репродукция Категория 1 или 2	>= 0,02	>= 0,1
Вредно	>= 0,2	>= 1
Корозивно	>= 0,02	>= 1
Дразнещо	>= 0,2	>= 1
Сенсибилизиращо	>= 0,2	>= 1
Канцерогенно Категория 3	>= 0,2	>= 1
Мутагенно Категория 3	>= 0,2	>= 1
Токсично за репродукцията Категория 3	>= 0,2	>= 1
Опасно за околната среда, N		>= 0,1
Опасно за околната среда, озон	>= 0,1	>= 0,1
Опасно за околната среда		>= 1

Таблица 3 към чл. 26, ал. 1, т. 1

Първоначална концентрация на химичното вещество	Допустимо изменение на първоначалната концентрация на химичното вещество
<= 2,5%	± 30%
> 2,5 <= 10%	± 20%
> 10 <= 25%	± 10%
> 25 <= 100%	± 5%

Таблица 4 към чл. 28, ал. 1, т. 1

Първоначална концентрация на	Допустимо изменение на

химично вещество	първоначалната концентрация на химичното вещество
<= 2,5%	± 30%
> 2,5 <= 10%	± 20%
> 10 <= 25%	± 10%
> 25 <= 100%	± 5%

Приложение № 7 към чл. 22

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА ХИМИЧНИТЕ СМЕСИ

Въведение

Оценката на всички вредни за околната среда свойства на химичните смеси се изразява чрез концентрационни граници, изразени като тегловен процент, освен за газообразни смеси, където те се изразяват като обемен процент, и в съответствие с класификацията на веществото.

В част А е дадена процедурата за оценка на риска за околната среда съгласно чл. 27, ал. 1, т. 1 от наредбата и са посочени R-фразите.

В част В са дадени концентрационните граници, които се прилагат, когато се използва конвенционалният метод, и съответните символи на опасност и R-фрази за класифициране.

Съгласно чл. 27, ал. 1, т. 1 от наредбата опасностите за околната среда от една смес се оценяват по конвенционалния метод, описан в части А и В, използвайки индивидуалните концентрационни граници:

(а) Когато за опасните вещества, включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, са определени гранични стойности на концентрация, те се използват за прилагането на метода за оценка, описан в част А.

(б) Когато опасните вещества не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са дадени без гранични стойности на концентрация, за прилагането на метода, описан в част А, се използват концентрационните граници, посочени в част В.

В част С са посочени методите за изпитване при оценката на опасностите за водната среда.

Част А

Процедура за оценка на риска за околната среда

(а) Водна среда

Конвенционален метод за оценка на опасностите за водна среда

Конвенционалният метод отчита всички опасности, които дадена смес може да причини за тази среда, както е посочено по-нататък:

Следните смеси се класифицират като опасни за околната среда и:

1. се означават със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискови фрази R50 и R53 (R50-53):

1.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразите R50-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 на приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фрази R50-53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{N,\,R50-53}}{L_{N,\,R50-53}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{N,\,R50-53}$ е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фрази R50-53;

$L_{N,\,R50-53}$ - границата R50-53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50-53, изразена като тегловен процент;

2. се означават със символ и знак на опасност "опасен за околната среда" (N), и рискови фрази R51 и R53 (R51-53), освен ако сместа не е класифицирана по т. 1:

2.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразите R50-53 или R-51-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от граничната стойност на концентрация, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

2.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество и обозначено с фразите R50-53 или R51-53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите, посочени в т. 1.2, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{N,\,R50-53}}{L_{N,\,R51-53}}+\frac{P_{N,\,R51-53}}{L_{N,\,R51-53}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{N,\,R50-53}$ е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R50-53;

$P_{N,\,R51-53}$ - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R51-53;

$L_{N,\,R51-53}$ - границата R50-53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50-53 или R51-53, изразена като тегловен процент;

3. се обозначават с рискови фрази R52 и R53 (R52-53), освен ако сместа не е класифицирана по т. 1 или 2:

3.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

3.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначени с фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, индивидуалните концентрации на които са по-ниски от границите, посочени в т. 3.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{N,\,R50-53}}{L_{R52-53}}+\frac{P_{N,\,R51-53}}{L_{R52-53}}+\frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{N,\,R50-53}$ е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R50-53;

$P_{N,\,R51-53}$ - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R51-53;

P_{R52-53} - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R52-53;

L_{R52-53} - границата R52-53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, изразена като тегловен процент;

4. означени със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискова фраза R50, освен ако сместа вече не е класифицирана съгласно т. 1:

4.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразата R50, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 2), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R50, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите, посочени в т. 4.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{N,\,R50}}{L_{N,\,R50}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{N,\,R50}$ е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фраза R50;

$L_{N,\,R50}$ - границата R50 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R50, изразена като тегловен процент;

4.3. смеси, които съдържат едно или повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначени с фразата R50, но не изпълняват критериите по т. 4.1 или 4.2 и съдържат едно или повече от вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с рискови фрази R50-53, ако:

$$\sum\left(\frac{P_{N,\,R50}}{L_{N,\,R50}}+\frac{P_{N,\,R50-53}}{L_{N,\,R50}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{N,\,R50}$ е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фраза R50;

$P_{N,\,R50-53}$ - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R50-53;

$L_{N,\,R50}$ - границата R50 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50 или R50-53, изразена като тегловен процент;

5. се обозначават с рискова фраза R52, освен ако сместа вече не е класифицирана съгласно т. 1, 2, 3 или 4:

5.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фраза R52, индивидуалните концентрации на които са равни или

по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 3), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R52, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите, посочени в т. 1.5.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}}\right) \geq 1,$$

където:

P_{R52} е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фраза R52;

L_{R52} - границата R52 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R52, изразена като тегловен процент;

6. се обозначават с рискова фраза R53, освен ако сместа вече не е класифицирана съгласно т. 1, 2 или 3:

6.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фраза R53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 2), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

6.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите, посочени в т. 1.6.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}}\right) \geq 1,$$

където:

P_{R53} е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фраза R53;

L_{R53} - границата R53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R53, изразена като тегловен процент;

6.3. смеси, които съдържат едно или повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R53, но не изпълняват критериите по т. 6.2 и съдържат едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с рискови фрази R50-53, или R51-53, или R52-53, ако:

$$\sum\left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,\,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,\,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}}\right) \geq 1,$$

където:

P_{R53} е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фраза R53;

$P_{N,\,R50-53}$ - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R50-53;

$P_{N,\,R51-53}$ - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R51-53;

P_{R52-53} - тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в сместа, обозначени с фразите R52-53;

L_{R53} - съответната граница R53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразата R53 или R50-53, или R51-53, или R52-53, изразена като тегловен процент.

(b) Неводна среда

(1) ОЗОНОВ СЛОЙ

Конвенционален метод - смеси, опасни за озоновия слой

Следните смеси се класифицират като опасни за околната среда и:

1. се означават със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискова фраза R59;

1.1. смеси, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и означени със символ N и рискова фраза R59, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества, или

(б) от концентрацията, посочена в част В (таблица 5), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

(2) СУХОЗЕМНА СРЕДА

1. Смеси, опасни за сухоземна среда

Класификацията на смесите и означаването им с R-фразите, посочени по-нататък, се извършва съгласно критериите, посочени в т. 5.2.2.1 от приложение № 1 към наредбата.

R54	Токсичен за флората
R55	Токсичен за фауната
R56	Токсичен за почвени организми
R57	Токсичен за пчели
R58	Може да предизвика дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда

Част В

Концентрационни граници, използвани при оценка на опасностите за околната среда

1. За водна среда

Концентрационните граници, посочени в следните таблици, изразени в тегловни проценти, определят класификацията на сместа във връзка с индивидуалната концентрация на веществото/веществата в състава му, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1а

Остра токсичност за водна среда и дълготрайни неблагоприятни ефекти

Класификация на веществото

Класификация на веществото	Класификация на сместа		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Виж таблица 1б	Виж таблица 1б	Виж таблица 1б
N, R51-53		$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\geq C_n <$ 25 %
R52-53			$C_n \geq 25$ %

За смеси, съдържащи вещество, класифицирано с N, R50-53, се прилагат концентрационните граници и свързаната с това класификация, представени в таблица 1б.

Таблица 1б

Остра токсичност за водна среда и дълготрайни неблагоприятни ефекти от вещества, които са силно токсични за водната среда

LC_{50} или EC_{50} стойност („$L(E)C_{50}$“) на веществото, класифицирано като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на сместа		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < $L(E)C_{50} \geq 1$	$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\geq C_n <$ 25 %	0,25 % $\geq C_n <$ 2,5 %
0,01 < $L(E)C_{50} \geq 0,1$	$C_n \geq 2,5$ %	0,25 % $\geq C_n <$ 2,5 %	0,025 % $\geq C_n <$ 0,25 %
0,001 < $L(E)C_{50} \geq 0,01$	$C_n \geq 0,25$ %	0,025 % $\geq C_n <$ 0,25 %	0,0025 % $\geq C_n <$ 0,025 %
0,0001 < $L(E)C_{50} \geq 0,001$	$C_n \geq 0,025$ %	0,0025 % $\geq C_n <$ 0,025 %	0,00025 % $\geq C_n <$ 0,0025 %
0,00001 < $L(E)C_{50} \geq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025$ %	0,00025 % $\geq C_n <$ 0,0025 %	0,000025 % $\geq C_n <$ 0,00025 %
За смеси, съдържащи вещества с LC_{50} или EC_{50} стойност, по-ниска от 0,00001 mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).			

Таблица 2
Остра токсичност за водна среда

LC_{50} или EC_{50} стойност („$L(E)C_{50}$“) на веществото, класифицирано като N, R50 или като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на сместа N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \geq 1$	$C_n \geq 25\ \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \geq 0,1$	$C_n \geq 2,5\ \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \geq 0,01$	$C_n \geq 0,25\ \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \geq 0,001$	$C_n \geq 0,025\ \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \geq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025\ \%$
За смеси, съдържащи вещества с LC_{50} или EC_{50} стойност, по-ниска от 0,00001 mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).	

Таблица 3

Токсичност за водна среда

Класификация на веществото	Класификация на сместа R52
R52	концентрация >= 25

Таблица 4

Дълготрайни неблагоприятни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на сместа R53
R53	концентрация >= 25 %
N, R50-53	концентрация >= 25 %
N, R51-53	концентрация >= 25 %
R52-53	концентрация >= 25 %

2. За неводна среда

Концентрационните граници, посочени в следните таблици, изразени в тегловни проценти (или в обемни проценти за газообразните смеси), определят класификацията на сместа във връзка с индивидуалната концентрация на веществото/веществата в състава му, чиято класификация също е посочена.

Таблица 5

Опасни за озоновия слой

Класификация на веществото	Класификация на сместа N, R59
N с R59	Cn >= 0,1 %

Част С

Методи за изпитване при оценката на опасностите за водна среда

Обикновено класификацията на дадена смес се извършва на базата на конвенционален метод. За определянето на остра токсичност за водна среда може да има случаи, за които е подходящо да се проведат изпитвания на сместа.

Резултатите от тези изпитвания могат да променят класифицирането на сместа само по отношение на острата токсичност за водна среда, данни за която могат да се получат чрез прилагането на конвенционалния метод.

Ако такива изпитвания са подбрани от лицето, което пуска на пазара химични смеси, трябва да бъде осигурено спазването на качествените критерии на методите за изпитване съгласно Регламент (ЕО) № 440/2008.

Опитите трябва да се проведат върху всичките три вида (водорасли, Daphnia (водни бълхи), риби) съгласно критериите на приложение № 1 към наредбата, освен ако не е определена най-високата рискова класификация за остра токсичност за водна среда след изпитвания върху някой от тези видове или ако са налице резултати от изпитвания преди влизането в сила на наредбата.

Приложение № 8 към чл. 22

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА ХИМИЧНИТЕ СМЕСИ

Въведение

Оценката на всички ефекти на една смес върху здравето на човека трябва да се прави в съответствие с влиянието на веществата, влизащи в състава на сместа. Конвенционалният метод, описан в части А и В, представлява изчислителен метод, приложим за всички смеси и отчитащ всички ефекти върху здравето от веществата, съдържащи се в сместа. За целта вредните ефекти върху здравето се разделят на:

1. остри летални ефекти;
2. нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция;
3. сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция;
4. корозивни ефекти, дразнещи ефекти;
5. ефекти на сенсибилизация;
6. канцерогенни ефекти, мутагенни ефекти, токсични ефекти за репродукцията.

Влиянието на дадена смес върху здравето трябва да се оценява в съответствие с чл. 25, ал. 1, т. 1 от наредбата по конвенционалния метод, описан в части А и В, като се използват индивидуални концентрационни граници:

(а) Когато опасните вещества са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 и са определени гранични стойности на концентрацията, необходими, за да се приложи методът за оценка, описан в част А, тогава се използват именно тези гранични стойности на концентрацията.

(б) Когато опасните вещества не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но не са посочени гранични стойности на концентрацията, необходими за прилагане на метода за оценка, описан в част А, тогава тези стойности се определят в съответствие с изискванията, посочени в част В.

Процедурата за класифициране е пояснена в част А.

Класифицирането на веществото (или веществата) и произтичащото от него (тях) класифициране на сместа се изразяват:

- или чрез символ или знак за опасност и една или няколко R-фрази,

- или чрез категории (категория 1, категория 2, категория 3) и определени R-фрази, когато веществата и смесите са посочени като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията. Ето защо е важно допълнително към символа да се вземат под внимание и всички R-фрази, обозначаващи специфични рискове, които са определени за всяко разглеждано вещество.

Систематичната оценка на всички вредни за здравето ефекти е в съответствие с класификацията на веществото и се дава чрез гранични стойности на концентрация, изразени в тегловни проценти (маса/маса). Изключение правят газообразните смеси, при които граничните стойности на концентрация се изразяват в обемни проценти (обем/обем).

Когато не са посочени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, граничните стойности на концентрация, които се вземат под внимание при прилагането на този конвенционален метод, са тези, които са изложени в част В.

Част А

Оценка на опасностите за здравето

Процесът на оценка се състои от следните стъпки:

1. Следните смеси се класифицират като "силно токсични" и:

1.1. вследствие на острите си летални ефекти се означават със символ и знак за опасност "силно токсичен" (T+) и рискови фрази R26, R27 или R28:

1.1.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество,

б) или от концентрацията, посочена в т. 1 на част В (таблици I и IA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

1.1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично вещество, граничните стойности на концентрация на което са по-ниски от посочените граници в точка 1.1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}}\right) \geq 1,$$

където:

P_{T+} е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в сместа,

L_{T+} - границата на силна токсичност, посочена за всяко силно токсично вещество и изразена като тегловен или обемен процент;

1.2. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна експозиция се означават със символ и знак за опасност "силно токсичен" ("T+") и рискова фраза R39/път на експозиция:

Смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните гранични стойности на концентрация на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 2 на част В (таблици II и IIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични концентрационни граници.

2. Следните смеси се класифицират като "токсични" и:

2.1. вследствие на острите си летални ефекти се означават със символ и знак за опасност "токсичен" (T) и рисковите фрази R23, R24 или R25:

2.1.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични или токсични и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 1 на част В (таблици I и IA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

2.1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично или токсично вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 2.1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{T+}}{L_T}+\frac{P_T}{L_T}\right)\geq 1,$$

където:

P_{T+} е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в сместа,

P_T - тегловният или обемният процент на всяко токсично вещество в сместа,

L_T - съответната граница на токсичност, посочена за всяко силно токсично или токсично вещество и изразена като тегловен или обемен процент;

2.2. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна експозиция се означават със символ и знак за опасност "токсичен" ("Т") и рискова фраза R39/път на експозиция:

Смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични или токсични и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 2 на част В (таблици II и IIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

2.3. вследствие на отдалечените си ефекти се означават със символ и знак за опасност "токсичен" (Т) и рискова фраза R48/път на експозиция:

Смеси, съдържащи едно или повече предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 3 на част В (таблици III и IIIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

3. Следните смеси се класифицират като "вредни" и:

3.1. вследствие на острите си летални ефекти се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискови фрази R20, R21 или R22:

3.1.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични, токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 1 на част В (таблици I и IA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

3.1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично, токсично или вредно вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 3.1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}}+\frac{P_{T}}{L_{Xn}}+\frac{P_{Xn}}{L_{Xn}}\right)\geq 1,$$

където

P_{T+} е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в сместа,

P_{T+} - тегловният или обемният процент на всяко токсично вещество в сместа,

P_{Xn} - тегловният или обемният процент на всяко вредно вещество в сместа,

L_{Xn} - съответната граница на вредност, посочена за всяко силно токсично, токсично или вредно вещество и изразена като тегловен или обемен процент;

3.2. вследствие на остри ефекти върху белите дробове при поглъщане се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R65:

Смесите, класифицирани като "вредни" според критериите, установени в т. 3.2.3 на приложение № 1 към наредбата. При прилагане на конвенционалния метод съгласно т. 3.1 от това приложение не трябва да се взема предвид класификацията на веществото като R65;

3.3. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна експозиция се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R 68/път на експозиция:

Смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични, токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 2 на част В (таблици II и IIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

3.4. вследствие на отдалечените си ефекти се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R48/път на експозиция:

Смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 3 на част В (таблици III и IIIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

4. Следните смеси се класифицират като "корозивни" и:

4.1. се означават със символ и знак за опасност "корозивен" (С) и рискова фраза R35:

4.1.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като корозивни и обозначени с рискова фраза R35 вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 на част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като корозивно и обозначено с рискова фраза R35 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 4.1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}}\right) \geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$L_{C,R35}$ - границата на корозивност R35, посочена за всяко корозивно вещество, обозначено с фраза R35, и изразена като тегловен или обемен процент;

4.2. се означават със символ и знак за опасност "корозивен" (C) и рискова фраза R34:

4.2.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирани като корозивни и обозначени с рискова фраза R35 или R34 вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 на част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.2.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като корозивно и обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 4.2.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}}+\frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}}\right) \geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$P_{C,R34}$ - тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R34,

$L_{C,R34}$ - съответната граница на корозивност R34, посочена за всяко корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, и изразена като тегловен или обемен процент.

5. Следните смеси се класифицират като "дразнещи" и:

5.1. тъй като могат да причинят сериозни увреждания на очите, се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R41:

5.1.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фраза R41 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 в част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.1.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R41 вещество или класифицирано като корозивно, обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.1.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,\,R35}}{L_{Xi,\,R41}}+\frac{P_{C,\,R34}}{L_{Xi,\,R41}}+\frac{P_{Xi,\,R41}}{L_{Xi,\,R41}}\right) \geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$P_{C,R34}$ - тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа,

обозначено с фраза R34,

$P_{Xi,R41}$ - тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R41;

$L_{Xi,R41}$ - съответната граница на дразнимост R41, посочена за всяко корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, обозначено с фраза R41, и изразена като тегловен или обемен процент;

5.2. дразнят очите, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R36:

5.2.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирано като корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, или като дразнещо, обозначено с фраза R41 или R36, и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 в част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.2.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R41 или R36 вещество или класифицирано като корозивно, обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.2.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,\,R35}}{L_{Xi,\,R36}}+\frac{P_{C,\,R34}}{L_{Xi,\,R36}}+\frac{P_{Xi,\,R41}}{L_{Xi,\,R36}}+\frac{P_{Xi,\,R36}}{L_{Xi,\,R36}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$P_{C,R34}$ - тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R34,

$P_{Xi,R41}$ - тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R41,

$P_{Xi,R36}$ - тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R36,

$L_{Xi,R36}$ - съответната граница на дразнимост R36, посочена за всяко корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, обозначено с фраза R41 или R36, и изразена като тегловен или обемен процент;

5.3. дразнят кожата, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R38:

5.3.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фраза R38, или като корозивно, обозначено с фраза R35 или R34, и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 в част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.3.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R38 вещество или класифицирано като корозивно, обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.3.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,\,R35}}{L_{Xi,\,R38}}+\frac{P_{C,\,R34}}{L_{Xi,\,R38}}+\frac{P_{Xi,\,R38}}{L_{Xi,\,R38}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$P_{C,R34}$ - тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R34,

$P_{Xi,R38}$ - тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R38,

$L_{Xi,R38}$ - съответната граница на дразнимост R38, посочена за всяко корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, обозначено с фраза R38, и изразена като тегловен или обемен процент;

5.4. дразнят дихателната система, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R37:

5.4.1. смеси, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фраза R37 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 4 в част В (таблици IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.4.2. смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R37, вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.4.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{Xi,\,R37}}{L_{Xi,\,R37}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{Xi,R37}$ е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R37,

$L_{Xi,R37}$ - съответната граница на дразнимост R37, посочена за всяко дразнещо вещество, обозначено с фраза R37, и изразена като тегловен или обемен процент;

5.4.3. газообразни смеси, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R37 вещество или класифицирано като корозивно и обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.4.1, букви "а" или "б", ако:

$$\sum\left(\frac{P_{C,\,R35}}{L_{Xi,\,R37}}+\frac{P_{C,\,R34}}{L_{Xi,\,R37}}+\frac{P_{Xi,\,R37}}{L_{Xi,\,R37}}\right)\geq 1,$$

където:

$P_{C,R35}$ е обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R35,

$P_{C,R34}$ - обемният процент на всяко корозивно вещество в сместа, обозначено с фраза R34,

$P_{Xi,R37}$ - обемният процент на всяко дразнещо вещество в сместа, обозначено с фраза R37,

$L_{Xi,R37}$ - съответната граница на дразнимост R37, посочена за всяко газообразно корозивно вещество, обозначено с фраза R35 или R34, или газообразно дразнещо вещество, обозначено с фраза R37, и изразена като обемен процент.

6. Следните смеси се класифицират като "сенсибилизиращи" и:

6.1. действат сенсибилизиращо при контакт с кожата, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R43:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсибилизиращо,

обозначено с фраза R43, предизвикващо такъв ефект и индивидуалната концентрация на което е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 5 в част В (таблици V и VA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

6.2. действат сенсибилизиращо при вдишване, поради което се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R42:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсибилизиращо, обозначено с фразата R42, предизвикващо същия ефект и индивидуалната концентрация на което е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 5 в част В (таблици V и VA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

7. Следните смеси се класифицират като "канцерогенни":

7.1. от категории 1 и 2 и се означават със символ T и рискова фраза R45 или R49:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като канцерогенно и обозначено с рискова фраза R45 или R49 - канцерогенни вещества от категории 1 и 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

7.2. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R40:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като канцерогенно и обозначено с рискова фраза R40 - канцерогенни вещества от категория 3, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

8. Следните смеси се класифицират като "мутагенни":

8.1. от категории 1 и 2 и се означават със символ T и рискова фраза R46:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като мутагенно и обозначено с рискова фраза R46 - мутагенни вещества от категории 1 и 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

8.2. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R68:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като мутагенно и обозначено с рискова фраза R68 - мутагенни вещества от категория 3, и

индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

9. Следните смеси се класифицират като "токсични за репродукцията":

9.1. от категории 1 и 2 и се означават със символ T и рискова фраза R60:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано е като токсично за репродукцията и е обозначено с рискова фраза R60 - вещества, токсични за репродукцията от категории 1 и 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

9.2. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R62:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R62 - вещества, токсични за репродукцията от категория 3, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

9.3. от категории 1 или 2 и се означават със символ T и рискова фраза R61:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R61 - вещества, токсични за репродукцията от категории 1 и 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества,

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

9.4. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R63:

Смеси, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R63 - вещества, токсични за репродукцията от категория 3, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

а) или от концентрацията, посочена в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за въпросното вещество или вещества;

б) или от концентрацията, посочена в т. 6 в част В (таблици VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

Част В

Концентрационни граници, използвани при оценка на опасностите за здравето

За всеки ефект върху здравето първата таблица (таблици I до VI) определя концентрационните граници (изразени като тегловни проценти), които се използват за негазообразни смеси, а втората таблица (таблици IA до VIA) определя концентрационните

граници (изразени като обемни проценти), които се използват при газообразните смеси. Тези концентрационни граници се използват за вещества, за които не са определени гранични стойности на концентрация в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

1. Остри летални ефекти

1.1. Негазообразни смеси

Концентрационните граници, определени в таблица 1, изразени като тегловни проценти, определят класификацията на препарата по отношение на индивидуалната концентрация на веществото/веществата в състава на сместа, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1

Класификация на веществото	Класификация на сместа		
	T+	T	Xn
T+ с R26, R27, R28	концентрация >= 7 %	1 % <= концентрация < 7 %	0,1 % <= концентрация < 1 %
T с R23, R24, R25		концентрация >= 25 %	3 % <= концентрация < 25 %
Xn с R20, R21, R22			концентрация >= 25 %

R-фразите за означаване на опасностите от сместа се определят съгласно следните критерии:

- етикетът да включва една или няколко от посочените фрази съгласно използваната класификация;

- избраните R-фрази би трябвало да са тези, които се отнасят за веществото/веществата в състава на сместа, което присъства в концентрация, водеща до по-голямата опасност, която веществото може да предизвика.

1.2. Газообразни смеси

Концентрационните граници, изразени като обемни проценти в таблица 1А, определят класификацията на газообразните смеси по отношение на индивидуалната концентрация на газа/газовете в състава на сместа, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразната смес		
	T+	T	Xn
T+ с R26, R27, R28	концентрация >= 1%	0,2% <= концентрация < 1%	0,02% <= концентрация < 0,2%
T с R23, R24, R25		концентрация >= 5%	<= 0,5% концентрация < 5%
Xn с R20, R21, R22			концентрация >= 5%

R-фразите за означаване на опасностите от сместа се определят съгласно следните критерии:

- етикетът трябва да включва една или няколко от посочените фрази съгласно използваната класификация;

- избраните R-фрази би трябвало да са тези, които се отнасят за веществото/веществата в състава на сместа, което присъства в концентрация, водеща до по-голямата опасност, която веществото може да предизвика.

2. Нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция

2.1. Негазообразни смеси

За вещества, които предизвикват нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/път на експозиция, R68/път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица II, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица II

Класификация на веществото	Класификация на сместа		
	T+	T	Xn
T+ с R39/ път на експозиция	концентрация >= 10% R39(*) задължително	1% <= концентрация < 10% R39(*) задължително	0,1% <= концентрация < 1% R68(*) задължително
T с R39/ път на експозиция		концентрация >= 10% R39(*) задължително	1% <= концентрация < 10% R68(*) задължително
Xn с R68/ път на експозиция			концентрация >= 10% R68(*) задължително

(*) За да се посочи пътят на експозицията, трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от приложение № 1 към наредбата.

2.2. Газообразни смеси

За газообразни смеси, които предизвикват нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/път на експозиция, R68/път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица IIA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица IIA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразната смес		
	T+	T	Xn
1	2	3	4
T+ с R39/ път на експозиция	концентрация >= 1% R39(*) задължително	0,2% <= концентрация < 1% R39(*) задължително	0,02% <= концентрация < 0,2% R68(*) задължително
T с R39/ път на експозиция		концентрация >= 5 % R39(*) задължително	0,5% <= концентрация < 5% R68(*) задължително
Xn с R68/ път на експозиция			концентрация >= 5% R68(*) задължително

(*) За да се посочи пътят на експозицията, трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от приложение № 1 към наредбата.

3. Сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция

3.1. Негазообразни смеси

За вещества, които предизвикват сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция (R 48/ път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица III, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица III

Класификация на веществото	Класификация на сместа	
	T	Xn
T с R48/път на експозиция	концентрация >= 10 % R48(*) задължително	1 % <= концентрация < 10 % R48(*) задължително
Xn с R48/път на експозиция		концентрация >= 10 % R48(*) задължително

(*) За да се посочи пътят на експозицията, трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от приложение № 1 към наредбата.

3.2. Газообразни смеси

За газообразни смеси, които предизвикват сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция (R 48/ път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица IIIA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица IIIA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразната смес	
	T	Xn
T с R48/път на експозиция	концентрация >= 5 % R48(*) задължително	0,5 % <= концентрация < 5 % R48(*) задължително
Xn с R48/път на експозиция		концентрация >= 5 % R48(*) задължително

(*) За да се посочи пътят на експозицията, трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от приложение № 1 към наредбата.

4. Корозивни и дразнещи ефекти, включително сериозни увреждания на очите

4.1. Негазообразни смеси

За вещества, които предизвикват корозивни ефекти (R34, R35) или дразнещи ефекти (R36, R37, R38, R41), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица IV, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица IV

Класификация на веществото	Класификация на сместа			
	C с R35	C с R34	Xi с R41	Xi с R36, R37, R38
C с R35	концентрация >= 10 % R35 задължително	5 % <= концентрация < 10 % R34 задължително	5 % (*)	1 % <= концентрация < 5 % R36/38 задължително
C с R34		концентрация >=10 % R34 задължително	10 %(*)	5 % <= концентрация <10 % R36/38 задължително
Xi с R41			концентрация >= 10 %	5 % <= концентрация

			R41 задължително	> 10 % R36 задължително
Xi с R36, R37, R38				концентрация >= 20 % R36, R37, R38 са задължителни при съществуващата концентрация, ако те се отнасят за разглежданите вещества

(*) Съгласно приложение № 1 към наредбата корозивните вещества, обозначени с рискова фраза R35 или R34, трябва също да се обозначат и с фраза R41. Следователно, ако сместа съдържа корозивни вещества с R35 или с R34 под концентрационните граници за класификация на сместа като корозивен, такива вещества могат да доведат до класифицирането на сместа като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

Забележка. Прилагането само на конвенционалния метод за определяне на токсикологичните свойства на смесите, които съдържат вещества, класифицирани като "корозивни" или "дразнещи", може да доведе до подценяване или надценяване на опасността и до неправилна класификация на сместа, ако при това не са отчетени други фактори (например pH на сместа). При класифицирането на смесите като "корозивни" следва да се отчетат препоръките на т. 3.2.5 от приложение № 1 и изискванията на чл. 25, ал. 6, т. 2 и 3 от наредбата.

4.2. Газообразни смеси

За газове, които предизвикват такива ефекти (R34, R35 или R36, R37, R38, R41), индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица IVA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица IVA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразната смес			
	C с R35	C с R34	Xi с R41	Xi с R36, R37, R38
C с R35	концентрация >= 1 % R35 задължително	0,2 % <= концентрация < 1 % R34 задължително	0,2 % (*)	0,02 % <= концентрация < 0,2 % R36/37/38 задължително
C с R34		концентрация >= 5 % R34 задължително	5 %(*)	0,5 % <= концентрация < 5 % R36/37/38 задължително
Xi с R41			концентрация >= 5 % R41 задължително	0,5 % <= концентрация < 5 % R36 задължително
Xi с R36, R37, R38				концентрация >= 5% R36, R37, R38 са задължителни за съответния случай

(*) Съгласно приложение № 1 към наредбата корозивни вещества, обозначени с рискова фраза R35 или R34, трябва също да се разглеждат като означени с рискова фраза R41. Следователно, ако сместа съдържа корозивни вещества с R35 или R34 под концентрационните граници за класификация на сместа като корозивен, такива вещества могат да доведат до

класифицирането на сместа като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

Забележка. Прилагането само на конвенционалния метод за определяне на токсикологичните свойства на сместите, които съдържат вещества, класифицирани като "корозивни" или "дразнещи", може да доведе до подценяване или надценяване на опасността и до неправилна класификация на сместа, ако при това не са отчетени други фактори (например pH на сместа). При класифицирането на сместите като "корозивни" следва да се отчетат препоръките на т. 3.2.5 от приложение № 1 и изискванията на чл. 25, ал. 6, т. 2 и 3 от наредбата.

5. Сенсибилизиращи ефекти

5.1. Негазообразни смеси

Смеси, които предизвикват такива ефекти, се класифицират като сенсибилизиращи и се означават със:

- символ Xn и фраза R42, ако такъв ефект се предизвиква при вдишване,
- символ Xi и фраза R43, ако такъв ефект се предизвиква при контакт с кожата.

Индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица V, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица V

Класификация на веществото	Класификация на сместа	
	сенсибилизиращ с R42	сенсибилизиращ с R43
Сенсибилизиращ с R42	концентрация> = 1 % R42 задължително	
Сенсибилизиращ с R43		концентрация >= 1 % R43 задължително

5.2. Газообразни смеси

Газообразни смеси, които предизвикват такива ефекти, се класифицират като сенсибилизиращи и се означават със:

- символ Xn и фраза R42, ако такъв ефект се предизвиква при вдишване,
- символа Xi и фразата R43, ако такъв ефект се предизвиква при контакт с кожата.

Индивидуалните концентрационни граници, посочени в таблица VA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Таблица VA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразната смес	
	сенсибилизиращ с R42	сенсибилизиращ с R43
Сенсибилизиращ с R42	концентрация >= 0,2 % R42 задължително	
Сенсибилизиращ с R43		концентрация >= 0,2 % R43 задължително

6. Канцерогенни/мутагенни/токсични за репродукцията ефекти

6.1. Негазообразни смеси

За вещества, които предизвикват такива ефекти, концентрационните граници, посочени в таблица VI, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Обозначават се със следните символи и R-фрази:

Канцерогенни категории 1 и 2:	T; R45 или R49
Канцерогенна категория 3:	Xn; R40

Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенна категория 3:	Xn; R68
Токсични за репродукцията категории 1 и 2:	T; R60
Токсични за репродукцията категории 1 и 2:	T; R61
Токсична за репродукцията категория 3:	Xn; R62
Токсична за репродукцията категория 3:	Xn; R63

Таблица VI

Класификация на веществото	Класификация на сместа	
	Категории 1 и 2	Категория 3
1	2	3
Канцерогенни вещества категории 1 или 2 с R45 или R49	концентрация >= 0,1 % канцерогенни R45, R49 задължителни за съответния случай	
Канцерогенни вещества категория 3 с R40		концентрация >= 1 % канцерогенни R40 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R45 (*)
Мутагенни вещества категории 1 или 2 с R46	концентрация >= 0,1 % мутагенни R46 задължително	
Мутагенни вещества категория 3 с R68		концентрация >= 1 % мутагенни R68 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R46)
Вещества "токсични за репродукцията" категории 1 или 2 с R60 (възпроизводителна функция)	концентрация >= 0,5 % токсични за репродукцията (възпроизводителна функция) R60 задължително	
Вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R62 (възпроизводителна функция)		концентрация >=5 % токсични за репродукцията (възпроизводителна функция) R62 задължително (в случаите, когато още не е обозначено с R60)
Вещества "токсични за репродукцията" категории 1 или 2 с R61 (развиващ се организъм)	концентрация >= 0,5 % токсични за репродукцията (развиващ се организъм) R61 задължително	
Вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R63 (развиващ се организъм)		концентрация >= 5 % токсични за репродукцията (развиващ се организъм) R63 задължително (в случаите, когато още

		не е обозначено с R61)

(*) Когато сместа е обозначена с R49 и R40, и двете R-фрази се запазват, тъй като R40 не определя пътя на експозиция, докато R49 се отнася само за експозиция по дихателен път.

6.2. Газообразни смеси

За газообразни смеси, които предизвикват такива ефекти, концентрационните граници, посочени в таблица VIA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на сместа.

Обозначават се със следните символи и R-фрази:

Канцерогенни категории 1 и 2:	T; R45 или R49
Канцерогенна категория 3:	Xn; R40
Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенна категория 3:	Xn; R68
Токсични за репродукцията категории 1 и 2:	T; R60
Токсични за репродукцията категории 1 и 2:	T; R61
Токсична за репродукцията категория 3:	Xn; R62
Токсична за репродукцията категория 3:	Xn; R63

Таблица VIA

Класификация на веществото	Класификация на сместа	
	категории 1 и 2	категория 3
1	2	3
Канцерогенни вещества категории 1 или 2 с R45 или R49	концентрация >= 0,1 % канцерогенни R45, R49 задължителни за съответния случай	
Канцерогенни вещества категория 3 с R40		концентрация >= 1 % канцерогенни R40 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R45 (*)
Мутагенни вещества категории 1 или 2 с R46	концентрация >= 0,1 % мутагенни R46 задължително	
Мутагенни вещества категория 3 с R68		концентрация >= 1 % мутагенни R68 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R46)
Вещества "токсични за репродукцията" категории 1 или 2 с R60 (възпроизводителна функция)	концентрация >= 0,2 % токсични за репродукцията (възпроизводителна функция) R60 задължително	
Вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R62 (възпроизводителна функция)		концентрация >= 1 % токсични за репродукцията (възпроизводителна функция) R62 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R60)
Вещества "токсични за	концентрация >= 0,2 %	

репродукцията" категории 1 или 2 с R61 (развиващ се организъм)	токсични за репродукцията (развиващ се организъм) R61 задължително	
Вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R63 (развиващ се организъм)		концентрация >= 1 % токсични за репродукцията (развиващ се организъм) R63 задължително (в случаите, когато още не е обозначен с R61)

(*) Когато сместа е обозначена с R49 и R40, и двете R-фрази се запазват, тъй като R40 не определя пътя на експозиция, докато R49 се отнася само за експозиция по дихателен път.

Приложение № 9 към чл. 22

Специални изисквания, отнасящи се до етикетирането на определени смеси

А. За смеси, класифицирани като опасни по смисъла на чл. 24, 25 и 27 на наредбата

1. Смеси, предназначени за масова употреба.

1.1. На етикета на опаковката на такива смеси в допълнение към специфичния съвет за безопасност се изписват и: S1, S2, S45 или S46, съгласно критериите на приложение № 1 към наредбата.

1.2. Когато такива смеси са класифицирани като силно токсични (T+), токсични (T) или корозивни (C) и когато технически е невъзможно тази информация да се изпише върху опаковката, опаковките, съдържащи такива смеси, трябва да бъдат придружени от точни и лесно разбираеми инструкции за употреба, включващи, когато е необходимо, инструкции за унищожаване на празната опаковка.

2. Смеси, предназначени за употреба чрез пръскане.

На етикета на опаковката на сместа задължително се изписва съвет за безопасност S23 заедно с придружаващите го съвети за безопасност S38 или S51 съгласно критериите на приложение № 1 към наредбата.

3. Смеси, които съдържат вещество с определена фраза R33: Опасност от кумулативни ефекти.

Когато една смес съдържа поне едно вещество с фраза R33, на етикета на опаковката на сместа се изписва текстът на тази фраза, както е даден в приложение № 4 към наредбата. Това правило се прилага, когато концентрацията на веществото, влизащо в състава на сместа, е равна или по-голяма от 1 %, освен ако в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не са посочени различни стойности.

4. Смеси, които съдържат вещество с определена фраза R64: Може да причини увреждане на здравето на кърмачета.

Когато една смес съдържа поне едно вещество с фраза R64, на етикета на опаковката на сместа се изписва текстът на тази фраза, както е даден в приложение № 4 към наредбата. Това правило се прилага, когато концентрацията на това вещество е равна или по-голяма от 1 %, освен ако в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 са посочени различни стойности.

В. За смеси независимо от тяхната класификация по смисъла на чл. 24, 25 и 27 от наредбата

1. Смеси, съдържащи олово

1.1. Бои и лакове

На етикетите на опаковки на бои и лакове, съдържащи олово в количество, надвишаващо 0,15 на сто (изразено като маса на метала от общата маса на сместа), определено по ISO 6503/1984, се изписва следното:

"Съдържа олово. Да не се нанася върху повърхности, които могат да попаднат в устата на деца."

В случая на опаковки, съдържанието на които е по-малко от 125 ml, текстът трябва да бъде следният:

"Внимание! Съдържа олово!"

2. Смеси, съдържащи цианоакрилати.

2.1. Лепила

На етикета на опаковката, която е в непосредствен контакт с лепила на основата на цианокрилат, се изписва следното:

"Цианоакрилат!

Опасност!

Залепва за секунди към кожата и очите.

Да се пази от достъп на деца."

Подходящи съвети за безопасност трябва да придружават опаковката.

3. Смеси, съдържащи изоцианати.

На етикета на опаковката на смес, съдържаща изоцианати (като мономери, олигомери, предполимери и т.н. или техни смеси), се изписва следното:

"Съдържа изоцианати.

Виж информацията, предоставена от производителя."

4. Смеси, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло ≤ 700.

На етикета на опаковката на смес, съдържаща епоксидни съставки със средно молекулно тегло ≤ 700, се изписва следното:

"Съдържа епоксидни съставки.

Виж информацията, предоставена от производителя."

5. Смеси, предназначени за масова употреба, които съдържат активен хлор.

На етикета на опаковката на смес, съдържаща повече от 1 % активен хлор, се изписва следното:

"Внимание! Да не се използва с други продукти. Може да отделя опасни газове (хлор)!"

6. Смеси, съдържащи кадмий (сплави) и предназначени да бъдат използвани за запояване или припои.

На етикета на опаковката на смес, съдържаща кадмий (сплави), се изписва четливо и незаличимо следният текст:

"Внимание! Съдържа кадмий.

По време на употреба се образуват опасни пари.

Виж информацията, предоставена от производителя.

Спазвай инструкциите за безопасност."

7. Смеси под форма на аерозоли.

Смесите под форма на аерозоли се етикетират в съответствие с тази наредба и с Наредбата за етикетиране на аерозолните флакони и изискванията към тях (обн., ДВ, бр. 43 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 76 от 2006 г.).

8. Смеси, съдържащи вещества, които още не са напълно изпитани.

Когато една смес съдържа поне едно вещество, което носи надписа "Внимание - веществото не е напълно изследвано", в съответствие с изискванията на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и

административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества, и концентрацията му в сместа е по-висока от 1 %, етикетът на опаковката на сместа трябва да съдържа текста "Внимание - тази смес съдържа вещество, което не е напълно изследвано."

9. Смеси, които не са класифицирани като сенсибилизиращи, но съдържат поне едно сенсибилизиращо вещество.

На етикета на опаковката на смес, съдържаща поне едно вещество, класифицирано като сенсибилизиращо в концентрация, равна или по-голяма от 0,1 %, или в концентрация, равна или по-голяма от посочената в колона 8 "Забележки" в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се изписва следното:

"Съдържа (наименование на сенсибилизиращото вещество). Може да причини алергична реакция."

10. Течни смеси, съдържащи халогенирани въглеводороди.

На етикета на опаковката на течни смеси, които нямат температура на възпламеняване или имат такава над 55°C и съдържат халогениран въглеводород и повече от 5 % други запалими или лесно запалими вещества, се изписва съответно:

"Може да стане запалим при употреба." или "Може да стане лесно запалим при употреба."

11. Смеси, съдържащи вещество, обозначено с R67. Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж.

Когато смес съдържа едно или повече вещества с фраза R67, етикетът на опаковката трябва да съдържа фразата, дадена в приложение № 4 към наредбата, когато общата концентрация на тези вещества, налични в сместа, е равна на или по-висока от 15 %, освен ако:

- сместа вече е класифицирана с фразите R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26,
- или е в опаковка, ненадвишаваща 125 ml.

12. Цимент и циментови смеси.

Етикетът върху опаковката на цименти и циментови смеси, съдържащи повече от 0,0002 % разтворим хром (VI) от общото сухо тегло на цимента, трябва да има надписа:

"Съдържа хром (VI). Може да причини алергична реакция.", освен ако сместа вече е класифицирана и етикетирана като сенсибилизираща с фразата R43.

С. За смеси, които не са класифицирани като опасни по смисъла на чл. 24, 25 и 27 от наредбата, но съдържат поне едно опасно вещество

1. Смеси, които не са предназначени за масова употреба.

На етикета върху опаковката на такива смеси се изписва следното:

"Информационният лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване."

Приложение № 10 към чл. 24, ал. 1, т. 2

Определяне на физико-химичните свойства на химични смеси

Част А

Изключения от методите за изпитване в Регламент (ЕО) № 440/2008

Точка 2.2.5 от приложение № 1 - Запалими

Химичните вещества и смеси се класифицират като запалими и се обозначават в съответствие с резултатите от изпитвания, проведени съгласно Регламент (ЕО) № 440/2008. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R10 Запалим

- Течни химични вещества и смеси с точка на възпламеняване, равна или по-висока от 21°C и по-ниска или равна на 55°C.

Независимо от това практиката показва, че не е необходимо класифицирането на смеси с точка на възпламеняване, по-висока или равна на 21°C и по-ниска или равна на 55°C, като запалими, ако те не могат да поддържат горенето и поради това няма опасност за лицата, работещи с тях, или за други лица.

Част В

Алтернативни изчислителни методи

В.1. Негазообразни смеси

1. Метод за определяне на оксидиращите свойства на смеси, съдържащи органични пероксиди.

Точка 2.2.2.1 от приложение № 1 - Забележки по отношение на пероксидите.

По отношение на експлозивните си свойства органичният пероксид или съдържащата го смес се класифицират във формата, в която се пускат на пазара, според критериите в т. 2.2.1, въз основа на изпитвания, проведени с помощта на методите в Регламент (ЕО) № 440/2008.

Методите в Регламент (ЕО) № 440/2008 за оценка на оксидиращите свойства не могат да бъдат приложени към органичните пероксиди.

Химичните вещества - органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират като опасни на базата на своята химична структура (например R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

Смесите, съдържащи органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират с помощта на изчислителния метод, посочен в т. 9.5, на базата на съдържанието на активен кислород.

Органичните пероксиди и смесите, съдържащи органични пероксиди, които не са класифицирани предварително като експлозивни, се класифицират като оксидиращи, ако пероксидът или негово производно съдържат:

- повече от 5 % органични пероксиди, или
- повече от 0,5 % наличен кислород от органични пероксиди и повече от 5 % водороден пероксид.

Точка 9.5 от приложение № 3 - Органични пероксиди

Органичните пероксиди съчетават свойствата на оксидиращо и запалимо вещество в една молекула: когато органичният пероксид се разлага, оксидиращата част на неговата молекула реагира екзотермично със запалимата (окисляемата) част. По отношение на оксидиращите свойства на органичните пероксиди методите от Регламент (ЕО) № 440/2008 не могат да се приложат.

Използва се следният изчислителен метод, основаващ се на наличието на активен кислород:

Наличното съдържание на кислород (%) в смес, съдържаща органичен пероксид, се изчислява по формулата:

$$16 \times \Sigma(n_i \times c_i/m_i),$$

където:

n_i е броят на пероксидните групи в една молекула от органичния пероксид I;

c_i - концентрация (тегл. %) на органичния пероксид I;

m_i - молекулна маса на органичния пероксид i.

В.2. Газообразни смеси

1. Метод за определяне на оксидиращи свойства

Точка 9.1.1.2 от приложение № 1 - Оксидиращи свойства

Регламент (ЕО) № 440/2008 не съдържа метод за определяне на оксидиращите свойства на газовите смеси. Оценката на тези свойства се извършва по следния метод:

Методът се основава на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с този на кислорода във въздуха. Концентрациите на газовете в сместа се изразяват в об. %.

Приема се, че газовата смес има същия или по-висок оксидиращ потенциал от въздуха, ако е изпълнено следното условие:

$$\Sigma x_i C_i \geq 21,$$

където:

x_i е концентрацията на газа i в об. %;

C_i - коефициентът на кислородния еквивалент.

В този случай сместа се класифицира като оксидираща и се обозначава с фразата R8.

Коефициенти на еквивалентност между оксидиращите газове и кислорода:

Коефициентите, използвани в изчислението за определяне на оксидиращата способност на някои газове в смес по отношение на оксидиращата способност на кислорода във въздуха, посочени в т. 5.2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван на 15 декември 1990 г. (ново издание от 1996 г.), са, както следва:

O_2 1

N_2O 0,6

Когато в този стандарт не е посочена стойност за коефициента на кислородния еквивалент C на даден газ, се приема стойност 40.

2. Метод за определяне на запалими свойства

Точка 9.1.1.1 от приложение № 1 - Запалимост

Запалимостта на тези смеси се определя съгласно чл. 22 от наредбата по методите, определени в Регламент (ЕО) № 440/2008.

Тези смеси се класифицират въз основа на резултатите от извършените изпитвания и се етикетират.

Когато газообразни смеси се произвеждат по поръчка в малки количества, запалимостта им се оценява по следния изчислителен метод:

Изразът за газовата смес

$$A_1F_1 + ... + A_iF_i ...+A_nF_n + B_1I_1+...+B_iI_i+...+B_pI_p,$$

където:

A и B са моларните фракции;

F_i е запалим газ;

I_i - инертен газ;

n - брой на запалимите газове;

p - брой на инертните газове,

може да се превърне във форма, в която всички I_i (инертни газове) се изразяват чрез азотен еквивалент, използвайки коефициент K, и където еквивалентното съдържание на запалимия газ A' се изразява по следния начин:

$$A_i' = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Използвайки максималното съдържание на запалим газ, при което сместа от съответния газ и азот не е запалима във въздуха (Tci), може да се получи следният израз:

$$\sum \frac{A^{'}}{T_{ci}} \leq 1$$

Газовата смес е запалима, ако стойността на посочения израз е по-висока от 1. Сместа се определя като изключително запалима и се обозначава с фразата R12.

Коефициенти на еквивалентност (K_i):

Стойностите на коефициентите на еквивалентност K_i между инертните газове и азота и стойностите на максималното съдържание на запалим газ (Tci) могат да се намерят в таблици 1 и 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикувано БДС ISO на 15 декември 1990 г.

Максимално съдържание на запалим газ (Tci):

Стойността на максималното съдържание на запалим газ (Tci) може да се намери в таблица 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикувано БДС ISO на 15 декември 1990 г. (ново издание от 1996 г.).

Когато дадена стойност на Tci не може да се намери в този стандарт, се използва съответната долна граница на взривяемост (ДГВ). Ако ДГВ не е известна, стойността на Tci се приема за 1 об. %.

Забележки:

1. Посоченият израз може да се използва, за да се определи подходящото етикетиране на газообразни смеси. Същевременно той не може да се разглежда като метод, който да замести експерименталното определяне на техническите параметри за безопасност.

2. Изразът не дава информация за това дали смес, съдържаща окисляващи газове, може да се приготви безопасно. Когато се определя запалимостта, тези окисляващи газове не се вземат под внимание.

3. Изразът дава достоверни резултати само ако запалимите газове не си взаимодействат по отношение на запалимостта си. Това трябва да се има предвид например при халогенираните въглеводороди.

Приложение № 11 към чл. 29, т. 1

Специални изисквания към опаковките на химични смеси, пускани на пазара за масова употреба

ЧАСТ А

Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с приспособления за затваряне, които ги правят недостъпни за деца

1. Всяка опаковка, независимо от вместимостта й, съдържаща силно токсични, токсични или корозивни смеси, класифицирани и етикетирани съгласно глава трета от наредбата, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца.

2. Всяка опаковка, независимо от вместимостта й, съдържаща смеси, при които съществува опасност от аспирация (с Xn, R65), класифицирани и етикетирани съгласно т. 3.2.3 от приложение № 1 към наредбата, с изключение на смеси, пускани на пазара под формата на аерозоли или в опаковки за еднократна употреба, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца.

3. Всяка опаковка, независимо от вместимостта й, съдържаща поне едно от веществата, посочени по-долу, които се предлагат за масова употреба в концентрация, равна или по-голяма от посочената максимална индивидуална концентрация, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца.

№	Идентификация на веществото			Гранична стойност на концентрацията
	CAS №	Наименование	№ по EINECS	
1	67-56-1	метанол	200-659-6	>= 3%
2	75-09-2	дихлорометан	200-838-9	>= 1%

ЧАСТ В

Опаковки, които трябва да имат тактилни знаци за опасност

Всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, съдържаща силно токсични, токсични, корозивни, вредни, изключително запалими или лесно запалими смеси, класифицирани и етикетирани съгласно глава трета от наредбата, трябва да има ясно маркиран тактилен знак за опасност.

Това изискване не се отнася за аерозоли, класифицирани и етикетирани като изключително запалими или лесно запалими.

Приложение № 12 към чл. 50

Критерии за избор на алтернативни наименования (генерични наименования)

I. Обяснителни бележки

Критериите се основават на класифицирането на опасните вещества по класове, посочено в Обяснителните бележки на таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Могат да се избират алтернативни наименования, като се използват посочените в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на това приложение наименования.

Избраните алтернативни наименования трябва да предоставят достатъчна информация, гарантираща, че сместа може да бъде използвана без риск и могат да бъдат предприемани необходимите мерки за осигуряване на здраве и безопасност на работното място.

Класовете се определят по следния начин:

- Неорганични или органични вещества, чиито основни свойства се идентифицират въз основа на съдържащия се в тях химичен елемент. Наименованието на класа се образува като производно на наименованието на химичния елемент. Класовете се идентифицират по атомния номер на химичния елемент (001 до 103) съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 - "Обяснителни бележки";

- Органични вещества, чиито основни свойства се идентифицират от една обща функционална група.

Наименованието на класа се образува като производно на наименованието на функционалната група.

Тези класове се идентифицират по номера на съответния клас (601 - 650) съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

В някои случаи са добавени подкласове, обхващащи вещества с общи специфични свойства.

II. Избор на алтернативно наименование

1. Общи принципи

Изборът на алтернативното наименование включва два последователни етапа:

а) идентификация на функционалните групи и химичните елементи, участващи в

молекулата;

б) определяне на обхвата, включващ най-важните функционални групи и химични елементи, които трябва да бъдат взети под внимание.

Вземат се предвид функционални групи и елементи на класовете и подкласовете, посочени в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

III. Списък на вещества, групирани по класове и подкласове

№ на класа таблица 3.2 от приложение №VI към Регламент (ЕО) №1272/2008	Клас/Подклас
1	2
001	Водородни съединения хидриди
002	Хелиеви съединения
003	Литиеви съединения
004	Берилиеви съединения
005	Борни съединения борани борати
006	Въглеродни съединения карбамати неорганични въглеродни съединения соли на циановодорода карбамид и производни
007	Азотни съединения четвъртични амониеви съединения киселинни азотни съединения нитрати нитрити
008	Кислородни съединения
009	Флуорни съединения неорганични флуориди
010	Неонови съединения
011	Натриеви съединения
012	Магнезиеви съединения органометални магнезиеви производни
013	Алуминиеви съединения органометални алуминиеви производни
014	Силициеви съединения силикони силикати
015	Фосфорни съединения киселинни фосфорни съединения фосфониеви съединения фосфорни естери фосфати фосфити фосфороамиди и производни
016	Серни съединения киселинни серни съединения меркаптани сулфати

	сулфити
017	Хлорни съединения хлорати перхлорати
018	Аргонови съединения
019	Калиеви съединения
020	Калциеви съединения
021	Скандиеви съединения
022	Титанови съединения
023	Ванадиеви съединения
024	Хромови съединения съединения на шествалентен хром
025	Манганови съединения
026	Железни съединения
027	Кобалтови съединения
028	Никелови съединения
029	Медни съединения
030	Цинкови съединения органометални цинкови производни
031	Галиеви съединения
032	Германиеви съединения
033	Арсенови съединения
034	Селенови съединения
035	Бромни съединения
036	Криптонови съединения
037	Рубидиеви съединения
038	Стронциеви съединения
039	Итриеви съединения
040	Циркониеви съединения
041	Ниобиеви съединения
042	Молибденови съединения
043	Технециеви съединения
044	Рутениеви съединения
045	Родиеви съединения
046	Паладиеви съединения
047	Сребърни съединения
048	Кадмиеви съединения
049	Индиеви съединения
050	Калаени съединения органометални калаени производни
051	Антимонови съединения
052	Телурови съединения
053	Йодни съединения
054	Ксенонови съединения
055	Цезиеви съединения
056	Бариеви съединения
057	Лантанови съединения
058	Цериеви съединения
059	Празеодимови съединения
060	Неодимови съединения
061	Прометиеви съединения
062	Самариеви съединения
063	Европиеви съединения
064	Гадолиниеви съединения
065	Тербиеви съединения
066	Диспросиеви съединения

067	Холмиеви съединения
068	Ербиеви съединения
069	Тулиеви съединения
070	Итербиеви съединения
071	Лютециеви съединения
072	Хафниеви съединения
073	Танталови съединения
074	Волфрамови съединения
075	Рениеви съединения
076	Осмиеви съединения
077	Иридиеви съединения
078	Платинови съединения
079	Златни съединения
080	Живачни съединения органометални живачни производни
081	Талиеви съединения
082	Оловни съединения органометални оловни производни
083	Бисмутни съединения
084	Полониеви съединения
085	Астатиеви съединения
086	Радонови съединения
087	Франциеви съединения
088	Радиеви съединения
089	Актиниеви съединения
090	Ториеви съединения
091	Протактиниеви съединения
092	Уранови съединения
093	Нептуниеви съединения
094	Плутониеви съединения
095	Америциеви съединения
096	Кюриеви съединения
097	Берклиеви съединения
098	Калифорниеви съединения
099	Айнщайниеви съединения
100	Фермиеви съединения
101	Менделеевиеви съединения
102	Нобелиеви съединения
103	Лоуренсиеви съединения
601	Въглеводороди алифатни въглеводороди ароматни въглеводороди алициклени въглеводороди полициклени ароматни (ПАВ)
602	Халогенирани въглеводороди халогенирани алифатни (*) въглеводороди халогенирани ароматни (*) въглеводороди халогенирани алициклени (*)въглеводороди (*) уточнява се класът на съответния халоген
603	Алкохоли и техните производни алифатни алкохоли ароматни алкохоли

	алициклени алкохоли алканоламини епоксипроизводни етери гликолови етери гликоли и полиалкохоли
604	Феноли и техните производни халогенирани фенолни производни (*) (*) уточнява се класът на съответния халоген
605	Алдехиди и техните производни алифатни алдехиди ароматни алдехиди алициклени алдехиди алифатни ацетали ароматни ацетали алициклени ацетали
606	Кетони и техните производни алифатни кетони ароматни кетони (*) алициклени кетони (*) включително хинони
607	Органични киселини и техните производни алифатни киселини халогенирани алифатни киселини (*) ароматни киселини халогенирани ароматни киселини (*) алициклени киселини халогенирани алициклени киселини (*) анхидриди на алифатните киселини анхидриди на халогенираните алифатни киселини (*) анхидриди на ароматните киселини анхидриди на халогенираните ароматни киселини (*) анхидриди на алицикленитe киселини анхидриди на халогенираните алициклени киселини (*) соли на алифатна киселина соли на халогенирана алифатна киселина (*) соли на ароматна киселина соли на халогенирана ароматна киселина (*) соли на алициклена киселина соли на халогенирана алициклена киселина (*) естери на алифатна киселина естери на халогенирана алициклена киселина (*) естери на ароматна киселина естери на халогенирана ароматна киселина (*) естери на алициклена киселина естери на халогенирана алициклена киселина (*) естери на гликолов етер акрилати метакрилати лактони ацилхалогениди (*) уточнява се класът на съответния халоген

608	Нитрили и техните производни
609	Нитросъединения
610	Хлоронитросъединения
611	Азокси- и азосъединения
612	Аминосъединения алифатни амини и производни алициклени амини и производни ароматни амини и производни анилин и производни бензидин и производни
613	Хетероциклени основи и техните производни бензимидазол и производни имидазол и производни пиретриноиди хинолин и производни триазин и производни триазол и производни
614	Глюкозиди и алкалоиди алкалоиди и производни гликозиди и производни
615	Цианати и изоцианати цианати изоцианати
616	Амиди и техните производни ацетамид и производни анилиди
617	Органични пероксиди
647	Ензими
648	Комплексни съединения, получени при преработка на въглища кисел екстрат алкален екстрат антраценово масло остатък от екстракта на антраценово масло фракция на антраценово масло фенолно масло остатък от екстракта на фенолно масло течни въглищни фракции, течна селективна екстракция течни въглищни фракции, разтворители от течна селективна екстракция въглищно масло въглищен катран екстракт от въглищен катран твърди остатъци от въглищен катран кокс (въглищен катран) ниска температура, смола висока температура кокс (въглищен катран), смола висока температура кокс (въглищен катран), смес от въглища и смола висока температура суров бензол суров фенол азотсъдържащи основни фракции на суров каменовъглен катран дестилирани основи дестилирани феноли

	дестилати
	дестилати (въглища), течна селективна екстракция, първични
	дестилати (въглища), селективна екстракция, крекирани във водородна среда
	дестилати (въглища), селективна екстракция, крекирани във водородна среда, средно хидрирани
	дестилати (въглища), селективна екстракция, средно крекирани във водородна среда
	остатъци от екстракта (въглища) нискотемпературен алкален въглищен катран
	свежо масло
	горива, дизел, въглищна селективна екстракция, крекирани във водородна среда, хидрирани
	горива, горива за самолетни двигатели, въглищна селективна екстракция, крекирани във водородна среда, хидрирани
	бензин, въглищна селективна екстракция, крекирана във водородна среда нафта
	продукти на термообработка
	тежко антраценово масло
	редестилат от тежко антраценово масло
	леко масло
	остатъци от екстракт на леко масло, високо кипящи
	остатъци от екстракт на леко масло, средно кипящи
	остатъци от екстракт на леко масло, ниско кипящи
	редестилат на леко масло, високо кипящ
	редестилат на леко масло, средно кипящ
	редестилат на леко масло, ниско кипящ
	метилнафталиново масло
	остатък от екстракт на метилнафталиново масло
	нафта (въглища), селективна екстракция, крекирана във водородна среда
	нафталиново масло
	остатък от екстракт на нафталиново масло
	редестилат на нафталиново масло
	смола
	редистилат на смола
	остатък от смола
	остатък от смола, термообработена
	остатък от смола, окислена
	пиролизни продукти
	редестилати
	остатъци (въглища), течно селективни екстракции
	катран от кафяви въглища
	катран от кафяви въглища, ниска температура
	катран, високо кипящ

	катран, средно кипящ абсорбционно (скруберно) масло остатък от екстракт на абсорбционно (скруберно) масло редистилат на абсорбционно (скруберно) масло
649	Комплексни съединения, получени при преработка на нефт суров нефт нефтен газ нафта с ниска температура на кипене модифицирана нафта с ниска температура на кипене каталитично крекирана нафта, с ниска температура на кипене нафта - каталитичен риформинг, с ниска температура на кипене термично крекирана нафта, с ниска температура на кипене нафта, третирана с водород, с ниска температура на кипене нафта - неспецифицирана, с ниска температура на кипене керосин от първа дестилация керосин - неспецифициран крекинг газьол газьол- неспецифициран тежко дизелово гориво грес нерафиниран или нискорафиниран суров нефт суров нефт - неспецифициран дестилиран ароматен екстрат дестилиран ароматен екстрат (третиран) масла, отделяни при топенето на парафина суров парафин петролат (вазелин)
650	Други вещества не използвайте този клас Вместо него използвайте класовете или подкласовете, посочени по-горе.

IV. Примери

След установяване, че веществото принадлежи към един или повече класове или подкласове по списъка, генеричното наименование може да се определи по следния начин:

1. Когато наименованието на класа или подкласа е достатъчно да характеризира химичните елементи или важните функционални групи, това наименование се избира като генерично наименование.

Примери:

- 1.4 дихидрооксибензен

клас 604: феноли и техните производни

генерично наименование: производни на фенола

- бутанол

клас 603: алкохоли и техните производни

подклас: алифатни алкохоли

генерично наименование: алифатен алкохол

- 2-изопропоксиетанол

клас 603: алкохоли и техните производни

подклас: гликолни етери

генерично наименование: гликолен етер

- метакрилат

клас 607: органични киселини и техните производни

подклас: акрилати

генерично наименование: акрилат.

2. Когато наименованието на класа или подкласа не е достатъчно да характеризира химичните елементи или важните функционални групи, генеричното наименование се образува като комбинация от съответните различни наименования на класовете или подкласовете:

Примери:

- хлоробензен

клас 602: халогенирани въглеводороди

подклас: халогенирани ароматни въглеводороди

клас 017: хлорни съединения

генерично наименование: хлориран ароматен въглеводород

- 2,3,6 - трихлорофенилоцетна киселина

клас 607: органични киселини

подклас: халогенирани ароматни киселини

клас 017: хлорни съединения

генерично наименование: хлорирана ароматна киселина

- 1-хлоро-1 нитропропан

клас 610: хлоронитросъединения

клас 601: въглеводороди

подклас: алифатни въглеводороди

генерично наименование: хлориран алифатен въглеводород

- тетрапропил дитиопирофосфат

клас 015: фосфорни съединения

подклас: фосфорни естери

клас 016: серни съединения

генерично наименование: тиофосфорен естер

Забележка. За определени елементи, предимно метали, наименованието на класа или подкласа може да се посочи с думите "органични" или "неорганични".

Примери:

- диживачен хлорид

клас 080: живачни съединения

генерично наименование: неорганично живачно съединение

- бариев ацетат

клас 056: бариеви съединения

генерично наименование: органично бариево съединение

- етил нитрит

клас 007: азотни съединения

подклас: нитрити

генерично наименование: органичен нитрит

- натриев хидросулфит

клас 016: серни съединения

генерично наименование: неорганично сярно съединение.

Посочените примери са вещества от таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, за които може да бъде подадено заявление за разрешаване изписването на алтернативно наименование.

Приложение № 13 към чл. 50

(Изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.)

До
Министерството на
здравеопазването

Заявление
за получаване на разрешение за изписване върху етикета на алтернативно наименование на химично вещество, влизащо в състава на химична смес/смеси

1. Име и пълен адрес, включително телефонен номер на лицето, което пуска на пазара опасната химична смес.
2. Идентификация на веществото/веществата, за които се предлага алтернативно наименование:

№ по ред	CAS №	EINECS №	Химично наименование съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или ELINCS, или EINECS, или друго международно признато наименование, когато веществото не е включено в таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) №1272/2008	Класифициране съгласно таблица 3.2 от приложение № VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 или временно класифициране	Алтернативно наименование

2.1. Данни и библиографски справки, удостоверяващи, че при временното класифициране е взета предвид цялата налична информация за свойствата на веществото/веществата.
3. Обосновка за необходимостта от използване на алтернативно наименование.
4. Търговско наименование/търговски наименования или обозначение/обозначения на сместа/смесите.
5. Търговското наименование или обозначението, посочено в т. 4, се използва на територията на цялата Европейска общност:
да не

5.1. (изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.) Търговско наименование/търговски наименования или обозначение/обозначения на сместа/смесите, използвани в следните държави - членки на Европейския съюз*:

Белгия:
Чешка република:
Дания:
Германия:
Естония:
Ирландия:
Гърция:
Испания:
Франция:

Република Хърватия:
Италия:
Кипър:
Латвия:
Литва:
Люксембург:
Унгария:
Малта:
Нидерландия:
Австрия:
Полша:
Португалия:
Румъния:
Словения:
Словакия:
Финландия:
Швеция:
Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия:

* Точка 5.1 се попълва само в случаите, когато отговорът по т. 5 е "не".

6. Състав на сместа/сместите съгласно т. 2 на информационния лист за безопасност.

7. Класифициране на сместа/сместите съгласно чл. 25 и 26 от наредбата.

8. Етикетиране на сместа/сместите съгласно чл. 33 - 44 от наредбата.

9. Предвидената употреба на сместа/сместите.

10. Информационен лист/листове за безопасност.

Обяснителни бележки

1. В чл. 7в, ал. 2 и чл. 7д ЗЗВВХВП са посочени условията, при които лицето, което пуска на пазара опасна химична смес, може да подаде заявление за издаване на разрешение по чл. 7в.

2. Когато едно химично вещество влиза в състава на повече от една смес, може да се подаде едно заявление, съдържащо наименованието или търговското име на всяка смес, която е предвидена за пускане на пазара и съдържа това вещество. Заявлението трябва да съдържа цялата информация по т. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10. Предложението за алтернативно наименование на химичното вещество трябва да бъде едно и също за всички смеси, съдържащи това вещество.

3. В случаите по т. 2 сместите трябва:

- да съдържат едни и същи опасни химични вещества с еднакви концентрационни граници;

- да са класифицирани в една и съща категория/категории на опасност и да са етикетирани по един и същ начин;

- да имат еднаква употреба.

4. Алтернативното наименование, изписано върху етикета, трябва да съответства на наименованието, посочено в т. 2 "Състав на сместа" на информационния лист за безопасност.

Използваното алтернативно наименование трябва да съдържа достатъчна информация за веществото с оглед осигуряване на безопасна работа със сместа.

5. Заявлението, подавано от лицето по чл. 7в, трябва да съдържа достатъчна информация за предприемане на необходимите предпазни мерки за здравето и безопасността на работното място и ограничаване на риска при работа със сместа до възможния минимум.

6. Данните по т. 2.1 се представят, когато веществото/веществата е временно класифицирано.

7. Информационният лист/листове за безопасност може да се представи като приложение към заявлението.